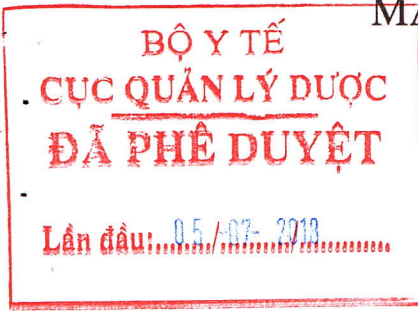


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn CEFACTUM Cefdinir...300mg GMP - WHO	Chai 30 viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn CEFACTUM Cefdinir...300mg GMP - WHO	Chai 60 viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS: Cefdinir.....300mg Excipient q.s.....per 1 capsule Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children	R_x Thuốc bán theo đơn CEFACTUM Cefdinir...300mg GMP - WHO	Chai 100 viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cefdinir.....300mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em SDK: _____ Số Lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____ Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Mẫu Hộp Xin Đăng Ký



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CEFACTUM

Cefdinir 300mg

CEFACTUM

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,

Read leaflet carefully before use

protect from light.

Keep out of reach of children



Manufacturing by
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x

Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

CEFACTUM

Cefdinir 300mg



GMP - WHO

CEFACTUM

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x

Prescription only

Box of 10 blisters x 10 capsules

CEFACTUM

Cefdinir 300mg



WHO - GMP

Cefdinir 300mg

CEFACTUM



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEFACTUM

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Cefdinir300 mg

Thành phần tá dược: Primellose, Natri lauryl sulfat, Talc, Silicon dioxyd, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng số 1, nắp màu xám - thân màu xanh dương, bên trong chứa bột thuốc màu vàng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau :

Viêm phổi cộng đồng mắc phải

Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn

Viêm xoang hàm trên cấp

Viêm họng, viêm amidan

Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- Dùng đường uống
- Hòa tan viên thuốc với 1 ly nước.
- Không dùng với bữa ăn

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi : Uống 300 mg cách 12 giờ/lần dùng trong 5 – 10 ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày dùng trong 10 ngày
- Trong trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da dùng liều 300 mg x 2 lần/ngày dùng trong 10 ngày
- Bệnh nhân suy thận có creatinin < 30 ml/phút, dùng liều 300 mg x 1 lần/ngày

Các thận trọng đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hay dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo nguy cơ kháng thuốc, trên bệnh nhân tiêu chảy liên quan clostridium difficile, bệnh nhân suy thận

Thận trọng sử dụng thuốc ở các bệnh nhân dị ứng với kháng sinh cephalosporin, penicilin

Có thể cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận. Phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài với liều cao

Trong thuốc có chứa tá dược : Natri lauryl sulfat : Dùng thận trọng với người có làn da nhạy cảm vì có thể gây ra các phản ứng tại chỗ như chàm chích hoặc cảm giác đốt.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cần nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.
- Phụ nữ cho con bú: Thuốc không đào thải qua sữa mẹ với liều uống 600 mg. Tuy nhiên, phải thật thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Probenecid làm giảm sự bài tiết của cefdinir qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ cefdinir.

Dùng phối hợp với thuốc kháng acid làm giảm tỉ lệ hấp thu cefdinir

Trong quá trình điều trị với cefdinir, nếu cần dùng thuốc bổ sung chất sắt, nên sử dụng cefdinir trước hoặc sau khi dùng thuốc bổ sung sắt tối thiểu 2 giờ.

Ảnh hưởng đến các cận lâm sàng : Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm xeton trong nước tiểu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferri cyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzyme (như Clinistix hoặc Tes-Tape). Các kháng sinh cephalosporin được biết đôi khi gây nên kết quả dương tính với test Coombs trực tiếp.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của cefdinir tương tự như các cephalosporin đường uống khác. Nói chung cefdinir được dung nạp tốt. Tiêu chảy là tác dụng không mong muốn hay gặp nhất đã được báo cáo ở người lớn và thanh thiếu niên là 16% và 8% ở trẻ em sử dụng liều thông thường. Trường hợp nghiêm trọng bệnh nhân phải ngưng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β - lactam đã được biết như: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật. Việc lọc máu có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3
- Mã ATC: J01D D15
- Phổ kháng khuẩn

Dựa trên phổ kháng khuẩn, cefdinir thuộc thế hệ thứ 3. Để biết thêm thông tin về phân loại và phổ kháng khuẩn của cephalosporin và các kháng sinh β - lactam nên tham khảo tài liệu cephalosporin *General Statement* trang 8: 12.06

Cefdinir bền vững cao trước sự tấn công của các β - lactamase do các vi khuẩn *Gram âm* và *Gram dương* tạo ra, nhưng có thể bị thủy phân bởi β - lactam qua trung gian plasmid. Giống như các cephalosporin thế hệ thứ 3 khác như (Cefpodoxim proxetil, ceftibuten), cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn *Gram âm* hiếu khí, so với cephalosporin thế hệ 1 và thế hệ 2 nhưng không hoạt tính trên hầu hết các chủng *Enterobacter* và *Pseudomonas aeruginosa*

Trên *in vitro*, cefdinir có hoạt tính mạnh trên *Staphylococci* và *Streptococci* hơn các cephalosporin thế hệ 3 đường uống khác như (Cefpodoxim proxetil, ceftibuten). Tuy nhiên, cefdinir không hoạt tính trên *enterococci* (*enterococci faecalis*) và *Streptococci* kháng methicillin.

Thử nghiệm độ nhạy cảm trên *in vitro*: các chủng *Staphylococci* đề kháng penicillinase (*Staphylococci* kháng methicillin) cũng có khả năng đề kháng với cefdinir.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của cefdinir được nghiên cứu trên người lớn và những bệnh nhân trẻ em từ 6 tháng đến 12 tháng tuổi. Không có bằng chứng về giới tính hoặc chủng tộc liên quan tới dược động học của thuốc. Ở người lớn, với bệnh suy giảm chức năng thận cho thấy dược động học của thuốc liên quan đến những thay đổi trong chức năng thận.

Dược động học của cefdinir không được nghiên cứu ở những người bị suy gan.

Hấp thu:

Sau khi uống cefdinir, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng của cefdinir dùng cho người lớn là 120%. Khi uống cefdinir, sinh khả dụng ước tính khoảng 21% của liều đơn 300 mg và 16% của liều 600 mg. Ước tính độ hấp thu về sinh khả dụng là 25% sau khi uống.

Ở người lớn, những người này được cho uống 300 mg hoặc 600 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 3 giờ tương ứng với liều 1,6 hoặc 2,87 $\mu\text{g/ml}$.

Kết quả nghiên cứu ở người lớn từ 19 - 91 tuổi liều 300 mg được chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể lên đến 44% và diện tích dưới đường cong (AUC) cao hơn 86%.

Với bệnh nhân là trẻ em từ 6 tháng - 12 tuổi nhận được liều đơn 7 mg/kg thể trọng. Sau khi uống cefdinir, nồng độ đỉnh của huyết tương đạt được sau 2,2 giờ và trung bình là 2,3 $\mu\text{g/ml}$. Liều đơn 14 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh của huyết tương trung bình là 3,86 $\mu\text{g/ml}$ sau 1,8 giờ. Trong lúc đói, ở những bữa ăn có nhiều chất béo, làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC của cefdinir tương ứng với 10% - 16%.

Không có bằng chứng cefdinir tích lũy trong huyết tương khi dùng đa liều. Với những người có chức năng thận bình thường có thể dùng cefdinir 1-2 lần/ngày.

Phân bố:

Sự phân bố trung bình của cefdinir vào khoảng 0,35 L/kg đối với người lớn và 0,67 L/kg đối với trẻ em từ 6 tháng - 12 tuổi. Cefdinir đi vào dịch vị, bạch huyết, biểu mô, phế quản, niêm mạc với tỷ lệ từ 15% - 48%

Ở người lớn, khi cắt amidan sau khi uống 300 mg hoặc 600 mg cefdinir, nồng độ trung bình của thuốc là 0,25 hoặc 0,36 $\mu\text{g/g}$ sau khi uống 4 giờ. Khi phẫu thuật xoang sàng, xoang hàm dùng đơn liều 300 mg hoặc 600 mg thì ít hơn 0,12 hoặc 0,21 $\mu\text{g/g}$ liều tương ứng. Ở người lớn, khi trải qua nội soi phế quản uống liều 300 mg hoặc 600 mg thì nồng độ trung bình trong niêm mạc phế quản sau 4 giờ là 0,78 hoặc 1,14 $\mu\text{g/ml}$ và trung bình ở biểu mô là 0,29 hoặc 0,49 $\mu\text{g/ml}$

Ở bệnh nhi bị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn khi uống đơn liều 7 hoặc 14 mg/kg thể trọng thì nồng độ trung bình của thuốc sau 3 giờ là 0,21 hoặc 0,72 $\mu\text{g/ml}$.

Nồng độ trung bình tối đa của cefdinir trong dịch uống sau 4 - 5 giờ với liều 300 mg - 600 mg là 0,65 hoặc 1,1 $\mu\text{g/ml}$.

Cefdinir không có bằng chứng về phân bố vào dịch não tủy sau khi uống

Cefdinir không đào thải vào sữa mẹ với liều 600 mg

Cefdinir có khoảng 60 - 70% liều uống gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Thải trừ:

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thuốc được thải trừ qua đường tiểu chủ yếu qua thận với thời gian bán thải từ 1,7 - 1,8 giờ. Sự phân bố theo đường uống khoảng 300 mg hoặc 600 mg vào khoảng 11,6 hoặc 15,5 ml/phút và 18,4 hoặc 11,6 % của liều này.

Ở những người suy thận thì độ thanh thải của cefdinir suy giảm. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải 30 - 60 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải của thuốc tăng lên xấp xỉ 2 lần và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên xấp xỉ 3 lần. Ở những bệnh

nhân có độ thanh thải ít hơn 30 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng lên gần 2 lần nhưng thời gian bán thải và diện tích dưới đường cong AUC tăng lên gần 5 lần hoặc 6 lần.

Cefdinir được thẩm thấu trong thời gian 4 giờ xấp xỉ là 63% và thời gian bán thải với bệnh nhân suy thận từ 3,2 – 16 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ Alu/Alu, Vỉ 10 viên, Hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai HDPE, Chai 30 viên, chai 60 viên, và chai 100 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

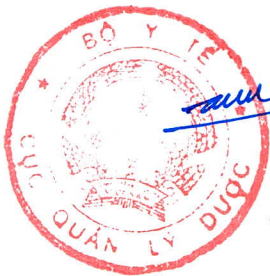
TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT: (028) 3.7.540.724 - (028) 3.7.540.725



TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh



TP. HCM, ngày 01 tháng 4 năm 2018

Tổng Giám Đốc

NGUYỄN VĂN MÔ