

[Handwritten signature]

Gói Cefdinir 125 55 x 80 mm

Thành phần: Mỗi gói 2.5g chứa: Cefdinir 125mg Tá dược v.d. 1 gói Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem to hướng dẫn sử dụng bên trong hộp Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất SOL (Reg No.) Số lô SX (Batch No.) Ngày SX (Mts) HĐ (Exp) USP Nhà sản xuất: Công Ty TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM	R_x Tuân thủ theo đơn WHO - GMP Cefdinir 125 Cefdinir 125mg Bột pha hỗn dịch uống Gói 2.5g H. CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN US PHARMA USA M.S. N: 0310976553 - C.T. T.N.H. H. C. C. CHI - TP. HỒ CHÍ MINH
---	--



CEFDINIR 125 -HV

Thuốc bột uống Cefdinir 125 mg

Thành phần

Mỗi gói thuốc bột chứa :

Cefdinir 125 mg

Tá dược: Sachelac, Aspartam, Colloidal silicon dioxyd, Talc, Mùi trái cây vđ 1 gói 2,5g.

Phân loại

Cefdinir là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ 3.

Dược lực

Dược chất chính của thuốc CEFDINIR 125-HV là Cefdinir, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

- Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus apidermidis* (kể cả chủng sinh beta lactamase nhưng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin)
- Các vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Kebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*

Cơ chế tác dụng

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Dược động học

Hấp thu: nồng độ tối đa của Cefdinir trong huyết tương xuất hiện sau 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn ở liều từ 300 mg (7 mg/kg) tới liều 600 mg (14 mg/kg). Sinh khả dụng dự đoán của cefdinir là 21% sau khi uống liều 300 mg.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0.35 l/kg (± 0.29), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là 0.67l/kg (± 0.38). Cefdinir gắn với protein huyết tương từ 60% đến 70% ở người lớn và trẻ em, sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa và thải trừ: Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình là 1.7 giờ. Ở người khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải của thận là 2.0 (± 1.0) mL/min/kg và độ thanh thải của thận sau khi uống thuốc là 11.6 (± 6.0) sau khi uống liều 300 mg. Tỷ lệ thuốc tái hấp thu dưới dạng không đổi trong nước tiểu sau khi uống liều 300 mg là 18.4%. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy thận.

Chỉ định

CEFDINIR 125-HV được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn cũng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).
- Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) và *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
- Viêm hầu họng/viêm amydal do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: do *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) and *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae*.

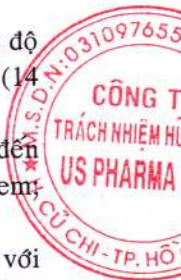
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị từ 5- 10 ngày tùy trường hợp, có thể dùng 1 lần/ngày hay chia 2 lần/ngày



Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi: 300 mg x 2 lần/ngày hay 600 mg/1 lần/ngày. Tổng liều là 600 mg cho các loại nhiễm trùng.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: 7mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/ngày.

Điều chỉnh liều lượng khuyến cáo ở những bệnh nhân suy thận nặng (Clcr <30 ml / phút):

- Người lớn: 300 mg mỗi ngày một lần nếu Clcr <30 ml / phút
- Trẻ em: 7mg / kg (tối đa 300 mg) mỗi ngày một lần nếu Clcr <30 ml / phút
- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo trong thời gian dài: liều khuyến nghị ban đầu là 300 mg mỗi 48 giờ ở người lớn và 7mg/ kg (tối đa 300 mg) mỗi 48 giờ ở trẻ em. Liều bổ sung (300 mg ở người lớn hoặc 7mg/kg ở trẻ em) ở cuối mỗi khoảng thời gian chạy thận

Cách dùng

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn và ít nhất 2 giờ trước hay sau khi dùng các thuốc kháng acid hoặc các chế phẩm chứa sắt.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở người dị ứng với penicillin

Thận trọng

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefdinir có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Cần trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Người có nguy cơ dị ứng và phản ứng phản vệ.

Phụ nữ có thai và cho con bú: chưa có nghiên cứu cụ thể trên phụ nữ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có báo cáo về tác động ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc

- Các thuốc trung hòa acid dịch vị có chứa nhôm hay magnesium và chế phẩm có chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này trong khi đang điều trị với cefdinir.
- Probenecid: cũng giống như kháng sinh nhóm β - lactam khác ức chế sự bài tiết qua thận.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ do cefdinir thường nhẹ bao gồm:

Hiếm khi: tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, nổi mẩn, viêm âm đạo

Rất hiếm: khó tiêu, đầy hơi, nôn mửa, biếng ăn, táo bón, phân khác thường, suy nhược, chóng mặt, mất ngủ, ngứa ngáy, ngứa gào.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β - lactam đã được biết đến như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật. Lọc máu có thể loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

Dạng trình bày

Hộp 20 gói x 2,5gam.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh