

MẪU NHÃN HỘP (Dài: 55mm, Rộng: 45mm, Cao: 85mm)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016

Thm

Cefdinir
125 mg


Composition:
Cefdinir: 125mg
Excipients: qs

Indications, contraindications, administration and for more information: Please read the directions in the leaflet.

Storage: Dry place, avoid direct light. Below 30°C

Specification: Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE



8 936035 627061

MINH DÂN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot E1 - N1 Street - Hoa Tu Industrial zone - Lạc Hòa Commune
- Hòa Ninh City - Hòa Ninh District - Việt Nam

Rx Prescription drug

Cefdinir
125 mg

Powder for oral suspension

GMP-WHO

Box of 10 sachets of 2,6 g

Cefdinir
125 mg

Thành phần:
Cefdinir: 125mg
Tá dược: vữa đủ 1 gói

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

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK/REG.Nº:
Ngày SX/Mtd.:
Số lô SX/Lot.:
HD/bp.:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - KCN. Hòa Xá - Xã Lạc Hòa
- TP. Hòa Ninh - Tỉnh Hòa Ninh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Cefdinir
125 mg

Bột pha hỗn dịch uống

GMP-WHO

Hộp 10 gói x 2,6 g



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

MẪU NHÃN GÓI (Tỷ lệ 1:1)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Chế Dũng

GMP - WHO

Bột pha hỗn dịch uống CEFDINIR 125mg

Thuy

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

- Mỗi gói 2,6 g bột pha hỗn dịch uống Cefdinir 125mg chứa:

Cefdinir..... 125 mg.

Tá dược (lactose, bột hương liệu, acid stearic, acid citric, natri benzoat, colloidal anhydrous silica, xanthan gum, polyethylen glycol 6000, đường trắng) :...vừa đủ 1 gói.

Được lực học:

Cefdinir là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin thế hệ 3, dùng đường uống, có phổ kháng khuẩn rộng. Cũng như các cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của cefdinir là do sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nó có ái lực cao với những protein kết hợp penicilin (PBP) 1 (1a, 1b), 2 và 3, với những điểm tác dụng thay đổi tùy theo loại vi khuẩn. Cefdinir không bị ảnh hưởng bởi các loại men beta-lactamase, có hoạt tính kháng khuẩn rộng chống lại các loại vi khuẩn gram (-) và gram (+); đặc biệt, nó có hiệu quả tốt trên các loại vi khuẩn gram (+) như: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, kháng với những kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống thế hệ một và thế hệ hai.

Phổ kháng khuẩn:

Cefdinir có phổ kháng khuẩn tương tự như các cephalosporin thế hệ 3 dùng đường uống khác (cefepodoxim, cefibuten). Cefdinir có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn kể cả *in-vitro* và trên lâm sàng như sau:

Vi khuẩn Gram (+): *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (kể cả dòng sinh beta-lactamase nhưng phải nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin).

Vi khuẩn Gram (-): *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (kể cả dòng sinh beta-lactamase của 2 loại trên); *Haemophilus parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*.

Cefdinir không có tác dụng trên *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*

Được động học:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-4 giờ. Sinh khả dụng của bột pha hỗn dịch uống cefdinir khoảng 25% sau khi uống. Thuốc đạt nồng độ tối đa là 1,6 microgam/ml sau khi uống liều 300 mg và 2,87 microgam/ml khi uống liều 600mg sau 3 giờ.

Khoảng 60%-70% lượng cefdinir liên kết với protein huyết tương trong máu. Sau khi uống, cefdinir phân bố rộng rãi đến các tổ chức và dịch trong cơ thể, niêm mạc phế quản, xoang, dịch rỉ viêm, hạch và hoạt dịch. Thể tích phân bố biểu kiến ở người lớn khỏe mạnh khoảng 0,35 lít/kg, ở trẻ từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi khoảng 0,67 lít/kg. Không có thông tin cefdinir có thể đi qua hàng rào máu não. Thuốc không qua rau thai và sữa mẹ.

Cefdinir không bị chuyển hóa và được thải trừ ở dạng không biến đổi cả theo cơ chế lọc ở cầu thận và bài tiết ở ống thận. Nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1,7-1,8 giờ. Ở những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin từ 30-60ml/phút thì nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng gấp 3 lần và thời gian thải trừ tăng gấp 2 lần bình thường tùy thuộc vào mức độ suy thận.

Chỉ định:

Thuốc uống cefdinir được dùng để điều trị nhiễm khuẩn thể nhẹ đến vừa ở đường hô hấp do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm tai giữa (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* kể cả chủng sinh beta-lactamase hay do *S. pyogenes*), viêm xoang sàng cấp tính, viêm amidan (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*), viêm họng tái phát (do *S. pyogenes*, liên cầu beta tan máu nhóm A), cơn bùng phát của viêm phế quản mạn tính hoặc viêm phế quản cấp có bội nhiễm (do *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*) và viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Tuy nhiên, cefdinir chỉ là thuốc lựa chọn thay thế để điều trị những nhiễm khuẩn này, khi mà amoxicilin hay amoxicilin kết hợp với acid clavulanic không có hiệu quả hoặc có chống chỉ định.
- Viêm da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* có hay không tạo penicillinase, *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Nên nuôi cấy vi khuẩn, làm kháng sinh đồ trước và trong quá trình điều trị. Cần phải tiến hành thử chức năng thận khi có chỉ định.

Liều dùng-Cách dùng:

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm. Tuy nhiên, không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm vì có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương, mức độ hiếm gặp.

Thận trọng:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir, phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác.

Phản ứng quá mẫn với biểu hiện đa dạng: Sốt, ngứa, đỏ da, mề đay, hội chứng Stevens — Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, phản ứng giống bệnh huyết thanh, phù mạch và thậm chí phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi sử dụng cefdinir (tỷ lệ < 1%). Do có phản ứng quá mẫn chéo (bao gồm phản ứng sốc phản vệ) xảy ra giữa các người bệnh dị ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam, nên cần cân nhắc và chuẩn bị sẵn sàng mọi phương tiện để điều trị sốc phản vệ (adrenalin, corticoid tiêm, duy trì thông khí hỗ trợ và liệu pháp oxy) khi dùng cefdinir cho người bệnh trước đây đã bị dị ứng với penicilin.

Mặc dù cefdinir hiếm khi gây biến đổi chức năng thận, vẫn nên kiểm tra thận khi điều trị bằng cefdinir, nhất là ở bệnh nhân nặng đang dùng liều tối đa kháng sinh. Nên thận trọng khi cho người bệnh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu mạnh, vì có thể có tác dụng bất lợi đến chức năng thận.

Đã ghi nhận tăng nhiễm độc thận khi dùng đồng thời các kháng sinh aminoglycosid và cephalosporin.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm các chủng không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị phải ngưng sử dụng thuốc.

Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile* xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol cho người bệnh bị tiêu chảy nặng do dùng kháng sinh. Nên hết sức thận trọng khi kê đơn kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

Một số kháng sinh cephalosporin (trong đó có cefdinir) có khả năng gây động kinh, đặc biệt trên bệnh nhân có chức năng thận suy giảm mà không được hiệu chỉnh giảm liều kháng sinh. Trong quá trình điều trị nếu xuất hiện cơn giật nên ngừng thuốc và sử dụng các thuốc điều trị động kinh thích hợp.

Độ an toàn và hiệu quả của cefdinir trên đối tượng bệnh nhi nhỏ hơn 6 tháng tuổi chưa được thiết lập.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ước tính tỷ lệ ADR khoảng 3 % số bệnh nhân điều trị.

Thường gặp, ADR > 1/100: Tiêu hóa (buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng); đau đầu; phản ứng dị ứng (phát ban, nổi mề đay, ngứa).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Phản ứng dị ứng (phản ứng như bệnh huyết thanh với phát ban, sốt, đau khớp và phản ứng phản vệ); da (ban đỏ đa dạng); gan (rối loạn enzyme gan, viêm gan và vàng da ứ mật tạm thời).

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Máu (tăng bạch cầu ưa eosin, rối loạn về máu, thận (viêm thận)).

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

Tương tác thuốc:

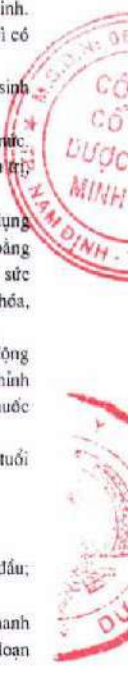
- Các thuốc trung hòa dịch vị có chứa Mg hoặc Al và các chế phẩm có chứa sắt (kể cả các thuốc bổ multivitamin có chứa sắt) làm ảnh hưởng tới việc hấp thu của cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này thì phải cefdinir phải được uống trước hoặc sau đó 2 giờ.

- *Probenecid* ức chế sự bài tiết qua thận của cefdinir.

- Tương tác trên cặn lâm sàng: Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprusside nhưng sẽ không xảy ra đối với nitroferricyanide. Việc uống cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch Benedict hoặc Fehling, cần thử bằng phương pháp phản ứng men. Đôi khi cũng gây phản ứng dương tính giả trong phép thử Coomb trực tiếp.

- Khi dùng đồng thời với aminoglycosid, vancomycin hoặc các thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid), có thể làm tăng nguy cơ gây độc đối với thận.

- Dùng phối hợp kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin với colistin (là kháng sinh



* Liều dùng (liều biểu thị theo lượng của cefdinir):

- Trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) dưới 43kg:

+ Viêm tai giữa cấp tính, viêm họng, viêm amidan: 7mg/kg, 12 giờ một lần trong 5-10 ngày hay 14 mg/kg, 24 giờ một lần trong 10 ngày.

+ Viêm xoang sàng cấp: 7 mg/kg, 12 giờ một lần hoặc 14 mg/kg, 24 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.

+ Viêm da và cấu trúc da không biến chứng: 7 mg/kg, 12 giờ một lần. Thời gian điều trị 10 ngày.

* Sử dụng gói Cefdinir 125mg cho trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi và dưới 43kg):

| Trọng lượng cơ thể | Liều dùng 12 giờ một lần (7 mg/kg) | Liều dùng 24 giờ một lần (14 mg/kg) |
|--------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| 9kg | 1/2 gói (62,5 mg) | 1 gói (125 mg) |
| 18kg | 1 gói (125 mg) | 2 gói (250 mg) |
| 27kg | 3/2 gói (187,5 mg) | 3 gói (375 mg) |
| 36kg | 2 gói (250 mg) | 4 gói (500 mg) |
| ≥ 43kg | Liều tối đa 300 mg | Liều tối đa 600 mg |

- Trường hợp suy thận, suy gan:

+ Trong trường hợp độ thanh thải creatinin ≥ 30 ml/phút thì được sử dụng liều thông thường.

+ Trong trường hợp độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút:

✓ Trẻ em (Từ 6 tháng đến 12 tuổi): Liều điều trị 7 mg/kg, 24h một lần (tối đa 300mg/ngày).

* Cách dùng: Thuốc được dùng theo đường uống. Có thể uống mà không cần để ý đến bữa ăn.

- Gói bột: Cát gói và đổ bột vào cốc, thêm khoảng 5ml nước, khuấy đều.

Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

Thời kỳ mang thai :

Các nghiên cứu trên chuột nhắt và thỏ không thấy có dấu hiệu tổn thương khả năng sinh sản hoặc có hại cho bào thai do thuốc cefdinir.

Cefdinir thường được xem là an toàn sử dụng trong khi có thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu có kiểm soát nào đánh giá đầy đủ độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và do các nghiên cứu trên súc vật không phải luôn luôn tiên đoán được đáp ứng của người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Nguy cơ gây tác dụng không mong muốn (trên hệ vi khuẩn chí ở đường tiêu hóa, tác động trực tiếp, khả năng làm ảnh hưởng đến kết quả nuôi cấy vi khuẩn khi có sốt) trên trẻ bú mẹ còn chưa được đánh giá đầy đủ, khả năng tích lũy kháng sinh ở trẻ là có thể xảy ra. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi cân nhắc kỹ nguy cơ và lợi ích đồng thời phải theo dõi sát trẻ trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cho mẹ.

Thu

thuộc nhóm polymyxin) có thể làm tăng nguy cơ tổn thương thận.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngừng sử dụng cefdinir; trường hợp dị ứng hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần tiến hành điều trị hỗ trợ (duy trì thông khí, sử dụng adrenalin, oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid).

- Khi bị viêm đại tràng màng giả thể nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng, cần phải truyền dịch và điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng kháng sinh có tác dụng kháng Clostridium difficile (metronidazol hoặc vancomycin dùng đường uống). Cần thận trọng kiểm tra tiền sử sử dụng thuốc trong trường hợp nghi viêm đại tràng màng giả do bệnh có thể xuất hiện muộn sau 2 tháng, thậm chí muộn hơn sau khi đã ngừng phác đồ điều trị kháng sinh.

Quá liều và xử trí:

- **Quá liều cấp:** Phần lớn thuốc chỉ gây buồn nôn, nôn, và ỉa chảy. Tuy nhiên, có thể gây phản ứng tăng kích thích thần kinh cơ và cơn co giật, nhất là ở người suy thận.

- **Xử trí:** Cần quan tâm đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường ở người bệnh.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Nếu phát triển các cơn co giật, ngừng ngay sử dụng thuốc; có thể sử dụng liều pháp chống co giật nếu có chỉ định về lâm sàng. Thẩm tách máu có thể loại bỏ thuốc khỏi máu, nhưng phần lớn việc điều trị là hỗ trợ hoặc giải quyết triệu chứng.

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, bệnh nhân cần phải lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.

- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.

- Không tự ý ngưng dùng thuốc.

- Không tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.

- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến dạng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp 10 gói x 2,5 g.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Xã Lộc Hòa-

TP.Nam Định-Tỉnh Nam Định-Việt Nam

Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
04/12/15



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
S. Nguyễn Thế Dũng