

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

HAGINIR 125

Dạng thuốc:

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Hàm lượng cho 1 gói 1,5g:

Cefdinir

125 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhãn trên gói 1,5 g:




GMP - WHO

Haginir 125

Cefdinir 125 mg

Gói 1,5 g thuốc bột pha hỗn dịch uống



DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:
Cefdinir..... 125 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

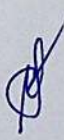

Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS
DOSAGE & ADMINISTRATION**
Please see the enclosed leaflet.

Sản xuất bởi: **DG PHARMA**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cử, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 24 gói x 1,5 g:

Haginir 125

Cefdinir 125 mg

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

Haginir 125

Cefdinir 125 mg

Hộp 24 gói x 1,5 g Thuốc bột pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:
Cefdinir 125 mg
Tá dược vừa đủ 1 gói
**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn
sử dụng.
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
Điều kiện bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

8 935206 008609

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
28 Bc, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Minh Hòa, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895208

R_x FOR PRESCRIPTION ONLY GMP - WHO

Haginir 125

Cefdinir 125 mg

Box of 24 sachets x 1.5 g powder for oral suspension

COMPOSITION:
Cefdinir 125 mg
Excipients q.s. 1 sachet
**INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -
DOSAGE & ADMINISTRATION:**
Please see the enclosed leaflet.
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY
BEFORE USE.**
STORAGE CONDITIONS: Store in dry place,
not exceeding 30°C, protect from light.

SOK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HĐ (Exp. date):

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 3):



Haginir 125

Cefdinir 125 mg

CÔNG THỨC:

Cefdinir..... 125 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 gói

(Kyron, aerosil, đường aspartam, natri citrat, acid citric khan, natri benzoat, bột hương cam, PVP K30, màu sunset yellow, manitol).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC:

Haginir với thành phần hoạt chất chính là cefdinir, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir có phổ hoạt tính rộng kháng nhiều vi khuẩn Gram âm như *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* và vi khuẩn Gram dương như *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*. Cefdinir không bị ảnh hưởng bởi các loại men beta - lactamase, đặc biệt có hiệu quả tốt trên các loại vi khuẩn Gram dương như: *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.*, kháng với những kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống khác có từ trước. Các chủng enterococci (*Enterococcus faecalis*) và staphylococci kháng methicilin đều kháng cả cefdinir.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống cefdinir, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối ước tính khoảng 25 % khi dùng dưới dạng hỗn dịch uống.

Ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 12 tuổi, uống liều duy nhất 7 mg/kg cefdinir ở dạng hỗn dịch, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt ở 2,2 giờ sau khi dùng. Khi dùng với liều đơn 14 mg/ kg cho những bệnh nhân này thì nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt 1,8 giờ sau khi uống. Dùng đồng thời cefdinir dạng hỗn dịch uống với bữa ăn nhiều chất béo làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của thuốc tương ứng 44 % và 33 %. Không có bằng chứng cho thấy cefdinir tích tụ trong huyết tương sau uống nhiều liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường với liều uống 2 lần/ ngày.

Sau khi uống, cefdinir được phân bố vào dịch tại giữa, amidan, mô xoang, phế quản và niêm mạc phổi, ... ở nồng độ khác nhau trong huyết tương. Ở những bệnh nhân nhi bị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn khi uống liều 7 mg hoặc 14 mg/ kg, nồng độ trung bình của thuốc trong dịch tai giữa là 3 giờ sau khi uống. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương của cefdinir là 60 - 70 %, sự gắn kết này độc lập với nồng độ của thuốc.

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể. Thuốc được đào thải chủ yếu ở thận. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trung bình trong huyết tương của cefdinir là 1,7 - 1,8 giờ. Độ thanh thải của cefdinir giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/ phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán thải trong huyết tương tăng gấp 2 lần và AUC tăng gấp 3 lần. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút, nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng gấp 2 lần nhưng thời gian bán thải trong huyết tương và AUC tăng gấp 5 - 6 lần tương ứng. Cefdinir được loại bỏ khỏi cơ thể qua đường thẩm tách máu. Khoảng 63 % thuốc được loại bỏ khỏi cơ thể trong 4 giờ theo đường thẩm phân.

Thời gian bán thải của cefdinir ở bệnh nhân suy thận nặng giảm trong khoảng từ 16 - 3,2 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm phổi cộng đồng, đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan.

Viêm nang lông, viêm quanh móng, chốc lở, áp xe dưới da, viêm mạch hay hạch bạch huyết.

Viêm thận, bể thận, viêm bàng quang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với thành phần thuốc hoặc các kháng sinh nhóm cephalosporin.

THẬN TRỌNG: Dùng với penicilin hoặc các thuốc khác.

Tiền sử viêm đại tràng.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Có thể giảm sinh khả dụng khi dùng chung với các chế phẩm có chứa sắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng, biếng ăn, táo bón, nhức đầu, chóng mặt, viêm miệng, nhiễm nấm, thiếu vitamin K, vitamin nhóm B, giảm bạch cầu, tăng men gan, tăng BUN (Blood urea nitrogen - chỉ số nitơ ure huyết).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện của quá liều cefdinir bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị. Xử lý quá liều chủ yếu là điều trị triệu chứng và loại thuốc ra khỏi cơ thể. Có thể tiến hành thẩm tách máu để loại thuốc ra khỏi máu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống.

Thời gian điều trị 5 - 10 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 300 mg x 2 lần/ ngày.

Trường hợp suy thận (Clcr < 30 ml/ phút): 300 mg x 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:

Liều thông thường 14 mg/ kg thể trọng/ ngày.

Trường hợp suy thận (Clcr < 30 ml/ phút): 7 mg/ kg thể trọng/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Xuân Hương