

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

NHÃN GÓI MEDSIDIN 300

Medsidin® 300

Cefdinir 300 mg

Mỗi gói chứa/ Each sachet contains Cefdinir 300 mg.
Tà được vào đủ 1 gói/ Excipients q.s. 1 sachet.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
TIÊU CHUẨN/ SPECIFICATION: USP

HĐ:

Số 10 SX:

1. Cho bột thuốc vào ly và một ít nước.
Pour the powder into a glass with a little water.

2. Khuấy đều.
Stir for a few seconds.

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.
Store at the temperature not more than 30°C,
in a dry place, protect from light.
Để xa tầm tay trẻ em.
Keep out of reach of children.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Read carefully the leaflet before use.

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, An Phú, Thuận An, Bình Dương

R_x Thuốc bán theo đơn - Prescription only

Medsidin® 300

Cefdinir 300 mg

Sachets 2.5 g
Powder for oral suspension

661 2,5 g/ BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

NHÃN HỘP MEDSIDIN 300
(HỘP 10 GÓI)



0075
CÔ
TÁCH N
DƯỢC
GL
VÀ THU

NHÃN HỘP MEDSIDIN 300
(HỘP 20 GÓI)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

MEDSIDIN® 300

(Cefdinir 300 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1- Tên thuốc: MEDSIDIN® 300

2- Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: Cefdinir 300 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, manitol, natri citrat, acid citric, cellulose vi tinh thể và carboxymethylcellulose natri, sucralose, tutti frutti flavor, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat.

3- Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

4- Mô tả sản phẩm

Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà, có mùi trái cây, phân tán trong nước dễ uống.

5- Chỉ định

Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra.

Người lớn và trẻ em 12 tuổi trở lên

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang cấp tính do *H. influenzae*, *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) hoặc *S. pneumoniae*; viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi

- Viêm tai giữa cấp do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Viêm họng và viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức da chưa biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, kể cả viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn do *S. pneumoniae* (chúng nhạy cảm với penicilin), *H. influenzae*, *H. parainfluenzae* hoặc *M. catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

6- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và thiếu niên (12 tuổi trở lên): 600 mg/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi: 14 mg/kg cân nặng/ngày, uống 1 lần hoặc chia làm 2 lần, trong 5-10 ngày.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Không được khuyến dùng.

Bệnh nhân suy thận (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút):

- Người lớn: nên dùng liều 300 mg/ngày.
- Trẻ em: nên dùng liều 7 mg/kg/ngày.



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.

7- Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.

8- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng chung với bất kỳ thuốc nào khác có chứa cefdinir.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những người có tiền sử viêm đại tràng, suy thận.

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir, cần xác định bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefdinir cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì có sự nhạy cảm chéo giữa các thuốc kháng sinh nhóm β -lactam.

Tiêu chảy liên quan tới *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi dùng với hầu hết thuốc kháng sinh, kể cả cefdinir, từ mức độ nhẹ đến nặng và có thể đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần cân nhắc đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi sử dụng cefdinir.

Đường trắng: Sản phẩm này có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

9- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có số liệu nghiên cứu đầy đủ về mức độ an toàn khi dùng cefdinir trên người mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn dự đoán đáp ứng trên người, do đó phụ nữ có thai chỉ nên dùng thuốc này khi thật cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Uống liều đơn 600 mg/ngày không tìm thấy cefdinir trong sữa mẹ. Tuy nhiên, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong thời gian cho con bú.

10- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Cefdinir có thể gây nhức đầu và chóng mặt. Không dùng thuốc khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.

11- Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nên dùng cefdinir cách xa các thuốc và chế phẩm này ít nhất 2 giờ.

Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận, làm tăng nồng độ đỉnh của cefdinir trong huyết tương và làm kéo dài thời gian bán thải của cefdinir.

12- Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$: Tiêu chảy, nấm Candida âm đạo, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, viêm âm đạo.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: Rối loạn tiêu hóa, đầy hơi, nôn, phân bất thường, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, khí hư ở phụ nữ, ngứa, buồn ngủ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Tiêu chảy và nôn kéo dài, nổi mẩn hoặc xuất hiện cơn động kinh.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13- Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Các thông tin về tình trạng quá liều do cefdinir chưa được thiết lập trên người. Các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc do dùng quá liều các kháng sinh nhóm beta-lactam đã được báo cáo như buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, trường hợp quá liều nên tiến hành rửa dạ dày để loại phần thuốc chưa hấp thu ra khỏi cơ thể.
- Thăm phân máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

14- Đặc tính dược lực học

54914-0
CÔNG TY
HIỂM HỮU
DƯỢC PHẨM
V.OME
V. AN - T. P.

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ thứ ba.

Mã ATC: J01D D15.

Cefdinir là kháng sinh bán tổng hợp phổ rộng, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3. Giống với các cephalosporin khác, cefdinir tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền với một số men (beta)-lactamase. Vì vậy, nhiều chủng kháng penicilin và một vài cephalosporin vẫn còn nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả *in vitro* và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh (beta)-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, gồm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh (beta)-lactamase).
- Cefdinir không có tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter species*, *Staphylococci* kháng methicilin và các vi khuẩn yếm khí.

15- Đặc tính dược động học

Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hóa sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống vào khoảng 16-25%.

Cefdinir phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể. Thuốc không phân bố vào dịch não tủy sau khi dùng đường uống. Khoảng 60-70% liều uống gắn kết với protein huyết tương, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ.

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và thải trừ trong nước tiểu với thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Độ thanh thải của cefdinir giảm ở người thiếu năng thận.

16- Quy cách đóng gói: Hộp 10/20/50/100 gói x 2,5 g.

17- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

18- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19- Tiêu chuẩn chất lượng: USP

20- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Nhà máy Glomed 2: Số 29A Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823

Fax: 0274.3769095



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

