

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
4 3 14
Lần đầu:.....



DNNK/Importer.

R_x Prescription Drug	R_x Thuốc bán theo đơn
30 ml bottle Composition: Each 5 ml of reconstituted suspension contains Cefdinir.....125 mg Indication, contraIndication, dosage, administration & further information: see enclosed insert Storage: below 30°C. Protect from light and moisture. Specification: In-House Method of Use: Tap the bottle well to loosen the powder. Add previously boiled and cooled water up to the mark on the bottle. Shake the bottle well and vigorously for about 2 minutes to mix the medicine properly. Reconstituted suspension should be stored at room temperature (not exceeding 25°C) and it should be used within 10 days from the date of reconstitution, after which any unused reconstituted portion must be discarded SHAKE WELL BEFORE USE SOLD ONLY BY PRESCRIPTION READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi: Deka Generic Formulation Pvt. Ltd. 1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50, Gujarat State 30 ml bottle NIDICEF DRY SYRUP FOR ORAL SUSPENSION Cefdinir 125 mg/ 5 ml Visa No.: 	Hộp 01 lọ 30 ml Thành phần: Sau khi pha thành hỗn dịch, mỗi 5 ml chứa: Cefdinir.....125 mg Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C Tránh ánh sáng và ẩm. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất Cách pha: Gõ chai thật kỹ cho bột thuốc tơi ra. Thêm nước đun sôi để nguội đến vạch định mức. Lắc chai mạnh và kỹ trong khoảng 2 phút để trộn đều thuốc Hỗn dịch sau khi pha cần được bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 25°C) và nên dùng trong vòng 10 ngày kể từ ngày pha thuốc, sau đó phần thuốc thừa không sử dụng phải được bỏ đi. LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG CHỈ BÁN THEO ĐƠN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM Mfg. Lic.No. Số lô SX/ Batch No: NSX/ Mfg. Date : dd/mm/yyyy HD/ Exp. Date : dd/mm/yyyy Hộp 01 lọ 30 ml NIDICEF CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG Cefdinir 125 mg/ 5 ml SDK: 

NIDICEF

DRY SYRUP FOR ORAL SUSPENSION

Hỗn dịch NIDICEF
Hỗn dịch dạng uống CEFDINIR 125mg/ 5mL

THÀNH PHẦN: Sau khi pha, mỗi 5mL hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: cefdinir.....125 mg

Tá dược: Sucrose; xanthan gum; colloidal silicon dioxyd; hương chuối; quinoline yellow.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefdinir là 1 cephalosporin dạng uống phổ rộng bán tổng hợp. Nói chung thuốc này được phân loại như thế hệ cephalosporin thứ 3 với hoạt tính kháng khuẩn

Cefdinir là 1 kháng sinh beta-lactam như các penicillin và chủ yếu là diệt khuẩn. Cefdinir ức chế giai đoạn thứ 3 và giai đoạn cuối của quá trình sinh tổng hợp thành tế bào bằng cách gắn kết ưu tiên vào các protein gắn kết đặc hiệu với penicillin (các PBP), các protein này nằm bên trong thành tế bào vi khuẩn. Các protein gắn kết với penicillin chịu trách nhiệm trong 1 vài bước trong quá trình tổng hợp thành tế bào. Do đó, hoạt động thật sự của Cefdinir cũng như các cephalosporin khác và các penicillin chống lại vi khuẩn đặc biệt dựa vào khả năng của các thuốc này nhằm xâm nhập vào và gắn với PBP cần thiết. Như tất cả các kháng sinh beta-lactam khác, hoạt tính của Cefdinir trong việc can thiệp vào việc sinh tổng hợp thành tế bào qua trung gian PBP và cuối cùng dẫn đến tiêu tế bào. Hiện tượng tiêu bào được tiến hành bởi các enzyme tự tiêu thành tế bào vi khuẩn (ví dụ, các lysin).

Phổ hoạt tính kháng khuẩn

Các vi khuẩn Aerobic Gram-dương

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng sinh ra β -lactamase)

GHI CHÚ: Cefdinir không có hoạt tính kháng lại *staphylococci* đề kháng methicillin

Streptococcus pneumoniae (chỉ có các chủng nhạy cảm với penicillin), *Streptococcus pyogenes*

Các vi khuẩn Aerobic Gram-âm

Haemophilus influenzae (bao gồm các chủng sản sinh β -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (bao gồm các chủng sản sinh β -lactamase)

Moraxella catarrhalis (bao gồm các chủng sản sinh β -lactamase)

Các dữ liệu in vitro đã có sẵn, nhưng chưa biết đến tầm quan trọng lâm sàng của nó.

Cefdinir có nồng độ ức chế tối thiểu in vitro (MICs) là 1 mcg/mL hay ít kháng lại ($\geq 90\%$) các chủng của các sinh vật sau; tuy nhiên, độ an toàn và hiệu quả của Cefdinir trong điều trị các nhiễm trùng lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thành lập trong các thử nghiệm lâm sàng kiểm soát tốt và đủ.

Các vi khuẩn Aerobic Gram-dương

Staphylococcus epidermidis (chỉ các chủng nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus agalactiae

Viridans group streptococci

GHI CHÚ: Cefdinir không có hoạt tính kháng *Enterococcus* và *Staphylococcus species* kháng methicillin.

Các vi khuẩn Aerobic Gram-âm

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

GHI CHÚ: Cefdinir không hoạt tính kháng các chủng *Pseudomonas* và *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefdinir được dùng đường uống. 1 khi vào hệ tuần hoàn chung, Cefdinir gắn kết 60-70% với các protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em; việc gắn kết với protein không phụ thuộc vào nồng độ. Việc phân bố đến các vị trí khác nhau bao gồm phổi, dịch tai giữa, xoang, chỗ phỏng da, và amidan. Dữ liệu về độ thâm nhập của Cefdinir vào dịch não tủy (CSF) chưa có sẵn. Cefdinir không được chuyển hóa đáng kể và hoạt tính chủ yếu dựa vào thuốc ban đầu. Đào thải chủ yếu qua thận với thời gian bán thải huyết tương trung bình khoảng 1.7 giờ.

Sau khi uống hỗn dịch Cefdinir, nồng độ huyết tương cực đại vào 2—4 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ Cefdinir huyết tương tăng theo liều, nhưng sự tăng này ít hơn liều tương ứng từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Độ sinh khả dụng của Cefdinir sau khi uống hỗn dịch ở các

đối tượng trưởng thành khỏe mạnh là 120% tương ứng với viên nang. Độ sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang Cefdinir là 100%. Ở người lớn dùng hỗn dịch dạng uống 250 mg/5 mL với bữa ăn giàu chất béo, C_{max} và AUC của cefdinir giảm theo thứ tự 44% và 33%. Độ lớn của sự giảm này có thể không đáng kể về mặt lâm sàng bởi vì các nghiên cứu độ an toàn và hiệu quả của hỗn dịch uống ở các bệnh nhân đã được tiến hành không cần kèm theo bữa ăn. Do đó, có thể uống cefdinir không kèm theo bữa ăn

CHỈ ĐỊNH

Dạng Cefdinir hỗn dịch uống được chỉ định trong điều trị các bệnh nhân nhiễm trùng nhẹ đến trung bình do các chủng nhạy cảm của các vi khuẩn đã được định rõ gây ra trong các điều kiện được liệt kê bên dưới.

Người trưởng thành và thanh thiếu niên

- viêm phổi mắc phải trong cộng đồng
- tình trạng trầm trọng cấp tính của bệnh viêm phổi mãn tính
- viêm xoang hàm cấp
- viêm họng/viêm amidan
- các nhiễm trùng da và cấu trúc da không phức tạp

Các bệnh nhân nhi

- viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn
- viêm họng/viêm amidan
- các nhiễm trùng da và cấu trúc da không phức tạp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh nhân nhi

Liều và thời gian điều trị khuyến cáo cho các tình trạng nhiễm trùng ở các bệnh nhân nhi được mô tả trong sơ đồ sau đây; tổng liều hàng ngày cho tất cả các nhiễm trùng là 14 mg/kg, đến liều tối đa 600 mg mỗi ngày. Liều 1 lần mỗi ngày trong vòng 10 ngày 10 days cũng hiệu quả như liều 2 lần mỗi ngày. Liều 1 lần mỗi ngày chưa được nghiên cứu trong các trường hợp nhiễm trùng da; do đó, nên uống NIDICEF 2 lần mỗi ngày trong trường hợp nhiễm trùng này. Có thể uống NIDICEF không kèm theo bữa ăn.

Bệnh nhân nhi (tuổi từ 6 tháng đến 12 tuổi)		
LOẠI NHIỄM TRÙNG	LIỀU	THỜI GIAN
Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn	7mg/kg mỗi 12h hay	5 đến 10 ngày
	14 mg/kg mỗi 24h	10 ngày
Viêm xoang hàm cấp tính	7mg/kg mỗi 12h hay	10 ngày
	14mg/kg mỗi 24h	10 ngày
Viêm họng/viêm amidan	7mg/kg mỗi 12h hay	5 đến 10 ngày
	14 mg/kg mỗi 24h	10 ngày
Các nhiễm trùng da và cấu trúc da không phức tạp	7 mg/kg mỗi 12h	10 ngày

Các bệnh nhân lọc máu

Việc lọc máu thải Cefdinir khỏi cơ thể. Ở các bệnh nhân duy trì tình trạng lọc máu mãn tính, chế độ liều khởi đầu khuyến cáo là liều 300-mg hay 7-mg/kg mỗi ngày. Ở cuối mỗi quá trình lọc máu, nên dùng liều 300 mg (hay 7 mg/kg). Uống các liều tiếp theo (300 mg hay 7 mg/kg) mỗi ngày sau đó

Cách sử dụng

Nên lắc hỗn dịch cẩn thận trước khi uống. Có thể dùng hỗn dịch trong 10 ngày, sau thời gian này bất cứ phần thuốc thừa nào cũng phải bỏ đi.

Tái hoàn nguyên: Lắc chai để làm loãng bột thuốc. Thêm chậm chậm nước sôi để nguội đến vạch, lắc mạnh theo hướng chéo. Điều chỉnh thể tích đến vạch

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cefdinir chống chỉ định ở các bệnh nhân với tiền sử dị ứng đã biết với nhóm các kháng sinh cephalosporin. Hầu hết các phản ứng ngoại ý đều nhẹ và tự giới hạn. Không có trường hợp tử vong hay tàn tật vĩnh viễn được cho là do Cefdinir. 147 trong số 5093 (3%) bệnh nhân phải ngừng thuốc do các phản ứng ngoại ý được các nhà nghiên cứu cho là có khả năng có, có thể,

hay các phản ứng dị ứng với Cefdinir. Việc ngừng thuốc chủ yếu là do các rối loạn về tiêu hóa, thường là tiêu chảy hay nôn ói. 19 trong số 5093 (0.4%) bệnh nhân phải ngừng thuốc do nổi mẩn đỏ được cho là liên quan đến việc dùng cefdinir.

CẢNH BÁO-THẬN TRỌNG

Cảnh báo

Trước khi bắt đầu khởi trị với Cefdinir, cần xem xét thận trọng để xác định liệu bệnh nhân có có các phản ứng quá mẫn với Cefdinir, các cephalosporin khác, các penicillin, hay các thuốc khác. Nếu các bệnh nhân nhạy cảm với penicillin dùng Cefdinir, nên thận trọng vì tình trạng quá nhạy cảm chéo giữa các kháng sinh β -lactam đã được ghi nhận rõ ràng và có thể xảy ra ở đến 10% bệnh nhân với tiền sử dị ứng penicillin. Nếu 1 phản ứng dị ứng với Cefdinir xảy ra thì nên ngừng thuốc. Các phản ứng quá nhạy cảm cấp tính có thể đòi hỏi việc điều trị với epinephrine và các phương pháp lượng giá khẩn cấp khác, bao gồm oxygen, dịch truyền tĩnh mạch, các thuốc kháng histamine truyền tĩnh mạch, các corticosteroid, các thuốc tăng áp, và quản lý đường thở, như chỉ định lâm sàng.

Viêm ruột kết màng giả được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả Cefdinir, và có thể thay đổi mức độ trầm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là xem xét chẩn đoán này ở các bệnh nhân có tình trạng tiêu chảy theo sau việc dùng các thuốc kháng khuẩn khác. Việc điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi quần thể sinh vật bình thường của ruột kết và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức của clostridia. Các nghiên cứu cho thấy rằng 1 độc tính do *clostridium difficile* sinh ra là 1 nguyên nhân chủ yếu của "tình trạng viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh". Sau khi chẩn đoán viêm ruột kết màng giả được thành lập, nên bắt đầu các phương pháp ước lượng điều trị thích hợp. Các trường hợp viêm ruột kết màng giả nhẹ thường đáp ứng với việc ngưng thuốc đơn lẻ. Trong các trường hợp trung bình đến trầm trọng, nên xem xét quản lý với các dịch truyền và các chất điện giải, các chất bổ sung protein, và việc điều trị với 1 thuốc kháng khuẩn hiệu quả về lâm sàng chống lại vi khuẩn *clostridium difficile*.

Thận trọng

Tổng quát

Việc kê toa Cefdinir mà chưa thấy được tình trạng nhiễm trùng rõ hay chưa có 1 chỉ định dự phòng có thể không mang đến lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc. Cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị kéo dài có thể dẫn đến các trường hợp khẩn cấp có thể và tăng trưởng quá mức của vi khuẩn kháng thuốc. Việc giám sát bệnh nhân cần thận là cần thiết. Nếu tình trạng nhiễm trùng lần thứ 2 xảy ra suốt quá trình điều trị thì nên áp dụng điều trị thay thế thích hợp. Cefdinir, cũng như với các thuốc kháng vi sinh phổ rộng khác (các kháng sinh), nên được kê toa thận trọng ở các cá nhân có tiền sử viêm ruột kết.

Ở các bệnh nhân có tình trạng suy thận thoáng qua hay dai dẳng (độ thanh thải creatinine <30 mL/phút), nên giảm tổng liều hàng ngày của Cefdinir bởi vì nồng độ huyết tương cao và kéo dài của Cefdinir có thể là do các liều khuyến cáo tiếp theo

Sử dụng ở bệnh nhân nhi

Độ an toàn và hiệu quả ở trẻ dưới 1 tháng tuổi và nữ nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được thành lập. Việc sử dụng Cefdinir trong điều trị viêm xoang cấp tính ở bệnh nhân nhi (6 tháng tuổi đến 12 tuổi) được ủng hộ bởi các bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở người trưởng thành và thanh thiếu niên, sinh bệnh học tương tự của tình trạng viêm xoang cấp tính ở người trưởng thành và bệnh nhân nhi, và dữ liệu dược động học tương đối ở dân số bệnh nhân nhi.

Sử dụng ở bệnh nhân lớn tuổi

Hiệu quả điều trị tương đương ở các bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân trưởng thành trẻ tuổi. Trong khi cefdinir được dung nạp tốt ở tất cả các nhóm tuổi, thì trong các nghiên cứu lâm sàng, các bệnh nhân lớn tuổi có tỉ lệ các phản ứng ngoại ý thấp hơn, bao gồm tiêu chảy, hơn so với bệnh nhân trưởng thành trẻ tuổi hơn. Không cần thiết điều chỉnh liều ở các bệnh nhân lớn tuổi nếu chức năng thận không suy giảm rõ rệt

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc kháng acid (chứa aluminum hay magnesium)

Việc dùng kèm 300-mg viên nang Cefdinir với 30 mL hỗn dịch Maalox® TC làm giảm tỉ lệ (C_{max}) trung bình của thuốc chỉ đạt 40%. Thời gian để đạt được C_{max} cũng kéo dài khoảng 1 giờ. Không có hiệu quả đáng kể của được động học Cefdinir nếu các thuốc kháng acid 2 giờ trước hay sau khi dùng Cefdinir. Nếu cần thiết dùng các thuốc kháng acid suốt quá trình điều trị với Cefdinir, nên dùng Cefdinir ít nhất 2 giờ trước hay sau khi uống thuốc kháng acid.

Probenecid

Cũng như với các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết qua thận của Cefdinir, dẫn đến việc AUC tăng khoảng gấp đôi, tăng 54% đỉnh của nồng độ Cefdinir huyết tương và thời gian bán thải rõ ràng $t_{1/2}$ kéo dài 50%

Các chất bổ sung sắt và các thức ăn giàu chất sắt

Việc dùng đồng thời Cefdinir với 1 chất bổ sung ion sắt chứa 60 mg sắt nguyên tố (như FeSO₄) hay các vitamin được bổ sung với 10 mg sắt nguyên tố sẽ làm giảm mức độ hấp thu theo thứ tự đến 80% và 31%. Nếu cần thiết các thuốc bổ sung ion suốt quá trình điều trị với Cefdinir, thì nên dùng Cefdinir ít nhất 2 giờ trước hay sau khi dùng thuốc bổ.

Ảnh hưởng của thức ăn giàu chất sắt nguyên tố (chủ yếu là các ngũ cốc ăn sáng giàu sắt) lên sự hấp thu Cefdinir chưa được nghiên cứu.

việc dùng kèm công thức cho nhũ nhi giàu chất sắt (2.2 mg sắt nguyên tố/6 oz) không gây ảnh hưởng lên được động học của Cefdinir. Do đó, có thể dùng kèm hỗn dịch dạng uống Cefdinir với công thức cho nhũ nhi giàu chất sắt.

đã có báo cáo về tình trạng phân hơi đỏ của các bệnh nhân dùng Cefdinir. Trong nhiều trường hợp, các bệnh nhân cũng đang dùng các chế phẩm chứa sắt. Màu hơi đỏ là do công thức của 1 phức hợp không hấp thu giữa Cefdinir hay các sản phẩm giáng phân của nó và sắt trong đường tiêu hóa

các tương tác thuốc/xét nghiệm phòng thí nghiệm

1 phản ứng dương tính giả đối với các ketone trong nước tiểu có thể xảy ra với các thử nghiệm sử dụng nitroprusside, nhưng không với các thử nghiệm sử dụng nitroferricyanide. Việc dùng Cefdinir có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu sử dụng Clinistest®, dung dịch Benedict, hay dung dịch Fehling. Khuyến cáo rằng các test glucose căn cứ trên các phản ứng oxi hóa glucose do enzyme (như Clinistix® hay Tes-Tape®) được sử dụng. Các Cephalosporin cho thấy ít khi gây ra test Coombs trực tiếp dương tính.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai – các ảnh hưởng sinh quái thai

Có thai phân loại B: Cefdinir không gây sinh quái thai ở chuột ở liều đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều ở người dựa trên mg/kg/ngày, gấp 11 lần dựa trên mg/m²/ngày) hay ở thỏ ở các liều uống đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0.7 lần liều ở người dựa trên mg/kg/ngày, gấp 0.23 lần dựa trên mg/m²/ngày). Độc tính cho mẹ (giảm khối lượng cơ thể) được quan sát thấy ở thỏ ở liều có thể dung nạp tối đa 10 mg/kg/ngày mà không có phản ứng ngoại ý nào trên con. Giảm khối lượng cơ thể xảy ra ở bào thai chuột ở liều 100 mg/kg/ngày, và ở chuột con ở liều 32 mg/kg/ngày. Không quan sát thấy ảnh hưởng nào trên các thông số sinh sản ở mẹ hay sự sống sót của con, sự phát triển, hành vi, hay chức năng sinh sản.

Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu về sự sinh sản trên động vật không luôn luôn dự báo đáp ứng của người nên chỉ dùng thuốc này suốt thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Bà mẹ đang cho con bú

Sau các liều đơn 600-mg, không phát hiện thấy Cefdinir qua sữa ở người.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cefdinir không ảnh hưởng đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Các thử nghiệm lâm sàng – viên nang Cefdinir (các bệnh nhân trưởng thành và thanh thiếu niên)

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 5093 bệnh nhân trưởng thành và thanh thiếu niên (3841 người Mỹ và 1252 bệnh nhân không phải người Mỹ) được điều trị với liều Cefdinir dạng viên nang

↑Alanine aminotransferase (ALT)	0.7%
↑bạch cầu ưa eosin	0.7%
↑trọng lực đặc trung nước tiểu, ↓ trọng lực đặc trung nước tiểu ^a	0.6%, 0.2%
↓Bicarbonate ^a	0.6%
↑Phosphorus, ↓Phosphorus ^a	0.6%, 0.3%
↑Aspartate aminotransferase (AST)	0.4%
↑Alkaline phosphatase	0.3%
↑urea nitrogen huyết(BUN)	0.3%
↓Hemoglobin	0.3%
↑bạch cầu đa nhân (PMNs), ↓PMNs	0.3%, 0.2%
↑Bilirubin	0.2%
↑Lactate dehydrogenase ^a	0.2%
↑tiểu cầu	0.2%
↑kali ^a	0.2%
↑pH nước tiểu ^a	0.2%

^a N < 3841 cho các thông số này

Các phản ứng ngoại ý của nhóm Cephalosporin

Các phản ứng ngoại ý sau đây và các xét nghiệm phòng thí nghiệm thay đổi đã được báo cáo cho các kháng sinh nhóm cephalosporin nói chung:

Các phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, chàm da dạng, độc hoại tử biểu bì, giảm chức năng thận, bệnh độc thận, suy gan bao gồm nghẽn mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, test glucose niệu dương tính giả, chứng giảm bạch cầu trung tính, thiếu máu bất sản, và mất bạch cầu hạt. Các triệu chứng viêm ruột kết màng giả có thể bắt đầu suốt hay sau khi điều trị với kháng sinh.

1 vài cephalosporin liên quan đến khởi phát động kinh, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận khi không giảm liều. Nếu các cơn động kinh liên quan đến điều trị bằng thuốc xảy ra, thì nên ngừng thuốc. Có thể dùng điều trị động kinh nếu được chỉ định về lâm sàng.

BÁO BÁC SĨ ĐIỀU TRỊ HAY DƯỢC SĨ NGAY LẬP TỨC VỀ BẤT CỨ NHỮNG TRIỆU CHỨNG NÀY HAY BẤT CỨ CÁC TRIỆU CHỨNG BẤT THƯỜNG KHÁC.

QUÁ LIỀU

Dữ liệu về tình trạng quá liều Cefdinir ở người chưa có sẵn. Trong các nghiên cứu độc tính cấp tính trên chuột, 1 liều uống đơn 5600 mg/kg không gây tác dụng phụ nào. Các dấu hiệu và triệu chứng độc do quá liều với các kháng sinh β -lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị, tiêu chảy, và co giật. Lọc máu sẽ thải cefdinir khỏi cơ thể. Điều này có ích trong biến cố phản ứng độc tính nghiêm trọng do quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận tổn thương

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong bao bì kín. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

THỜI HẠN DÙNG THUỐC: 02 năm kể từ ngày sản xuất

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai x 30 ml

THUỐC THEO TOA BÁC SĨ

ĐỌC TỜ THÔNG TIN CẦN THẬN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THAM VẤN BÁC SĨ ĐIỀU TRỊ ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN

TRÁNH XA TẮM VỚI CỦA TRẺ EM

Sản xuất bởi: **DELTA GENERIC FORMULATION PVT. LTD.**

1st Floor, 14, Mahesh-Naresh Society, Ghodasar, Ahmedabad-50,

Gujarat State, Ấn Độ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh