



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORIDINER 300 mg
Viên nang cứng



Thuốc bán theo đơn

Công thức: Mỗi viên nang cứng ORIDINER 300 mg chứa:

Cefdinir 300 mg

Tà được: Polyvidone, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) E15, nước purify được, Talc, Ammonium Magnesium stearat

Trình bày:

Hộp 1 vỉ, Hộp 2 vỉ, Hộp 3 vỉ, Hộp 6 vỉ và Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 vỉ, Hộp 2 vỉ, Hộp 4 vỉ, Hộp 6 vỉ và Hộp 10 vỉ x 4 viên

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Được kê học:

Cefdinir là kháng sinh có nhân cephalen, có nhóm vinyl ở vị trí thứ 3 và nhóm 2-aminothiazolyl hydroxyamino ở vị trí thứ 7 của 7-aminocephalosporanic acid

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 vi khuẩn Gram (+) như: Streptococcus sp., Streptococcus sp., kháng với kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin uống khác đã có từ trước.

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn, có hoạt tính diệt khuẩn cần thiết, chống lại vi khuẩn Gram (-) và vi khuẩn Gram (+)

Được đồng học:

Được đồng học của Cefdinir được nghiên cứu trên người lớn và những bệnh nhân trẻ em từ 8 tháng đến 12 tháng tuổi. Không có bằng chứng về độc tính hoặc những tác lên quan hệ được đồng học của thuốc. Ở người lớn, với bệnh suy giảm chức năng thận cho thấy được đồng học của thuốc lên quan đến những thay đổi trong chức năng thận.

Được đồng học của Cefdinir không được nghiên cứu ở những người bị suy gan.

Hấp thu:

Sau khi uống Cefdinir, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2-4 giờ sau khi uống. Khi uống Cefdinir, sinh khả dụng ước tính khoảng 21% của liều đơn 300 mg và 16% của liều 600 mg. Ước tính độ hấp thu về sinh khả dụng là 20% sau khi uống.

Ở người lớn, những người này được cho uống 300 mg hoặc 600 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 3 giờ tương ứng với liều 1,6 hoặc 2,87 µg/ml.

Kết quả nghiên cứu ở người lớn từ 18 - 65 tuổi liều 300 mg được chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể lên đến 44% và 44% tích dưới đường cong được đồng học (AUC) cao hơn 88%.

Với bệnh nhân là trẻ em từ 8 tháng - 12 tuổi nhận được liều đơn 7 mg/kg thể trọng. Sau khi uống Cefdinir, nồng độ đỉnh của huyết tương đạt được sau 2,3 giờ và trung bình là 2,3 µg/ml. Liều đơn 14 mg/kg thể trọng, nồng độ đỉnh của huyết tương trung bình là 3,26 µg/ml sau 1,8 giờ.

Trong lúc đói, ở những bữa ăn có nhiều chất béo, làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và diện tích dưới đường cong được đồng học của Cefdinir tương ứng với 10% - 16%.

Không có bằng chứng Cefdinir tích tụ trong huyết tương khi dùng đa liều. Với những người có chức năng thận bình thường có thể dùng Cefdinir 1-2 lần/ngày.

Phân bố:

Sự phân bố trung bình của Cefdinir vào khoảng 0,26 L/kg đối với người lớn và 0,67 L/kg đối với trẻ em từ 8 tháng - 12 tuổi. Cefdinir đi vào đơn vị, hạch bạch huyết, các khoang mô, phế quản, niêm mạc với tỷ lệ từ 15% - 40%.

Ở người lớn, khi đói ăn uống sau khi uống 300 mg hoặc 600 mg Cefdinir, nồng độ trung bình của thuốc là 0,25 hoặc 0,36 µg/g sau khi uống 4 giờ. Khi ăn uống tương đương, tương hàm mô dùng đơn liều 300 mg hoặc 600 mg thì nồng độ trung bình tương ứng là 0,21 hoặc 0,21 µg/g. Ở người lớn, khi đói qua một vài phế quản uống liều 300 mg hoặc 600 mg thì nồng độ trung bình trong niêm mạc phế quản sau 4 giờ là 0,78 hoặc 1,14 µg/ml và trung bình ở biểu mô là 0,29 hoặc 0,49 µg/ml.

Ở bệnh nhân bị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn khi uống đơn liều 7 hoặc 14 mg/kg thể trọng thì nồng độ trung bình của thuốc sau 3 giờ là 0,21 hoặc 0,72 µg/ml.

Nồng độ trung bình tối đa của Cefdinir trong dịch dịch uống sau 4 - 5 giờ với liều 300 mg - 600 mg là 0,85 hoặc 1,1 µg/ml.

Cefdinir không được bài tiết cho dù nó được phân bố vào dịch nhầy tửy sau khi uống.

Cefdinir không được phát hiện trong sữa người cho con bú uống liều trung bình 600 mg.

Cefdinir có khoảng 60 - 70% liên kết gắn kết với Protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em, sự gắn kết này không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Thải trừ:

Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và được đào thải chủ yếu qua thận. Ở người lớn có chức năng thận bình thường nửa đời thải trừ của thuốc trong huyết tương khoảng 1,7 - 1,8 giờ. Sau khi uống liều 300 mg - 600 mg thì độ thanh thải của Cefdinir khoảng 11,8 hoặc 15,3 ml/phút cho mỗi kg, tương ứng 10,4 hoặc 11,8 % của liều. Thuốc được thải trừ không phụ thuộc nước tiểu.

Độ thanh thải của Cefdinir giảm ở người suy thận. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 30 - 60 mg/ml thì nồng độ đỉnh trong huyết tương và thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương tăng lên khoảng gấp 2 lần và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gấp 3 lần. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ít hơn 30 ml/phút thì nồng độ đỉnh trong huyết tương tăng lên gấp 2 lần và thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương giảm đi một nửa và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng lên gấp 5 lần hoặc 6 lần.

Cefdinir được loại bỏ bằng cách lọc máu, sau 4 giờ lọc máu nồng độ thuốc được thải trừ khoảng 67% và thời gian thải trừ của thuốc ở bệnh nhân suy thận từ 3,2 - 18 giờ.

Chỉ định:

Viêm phổi mắc phải cộng đồng



Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn.

Vitamin khoáng cấp:
 Vitamin tại giữa
 Vitamin hồng, vitamin an toàn
 Nhiễm khuẩn đa và mô mềm

Chỉ định:
 Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hay dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin

Liều lượng và cách dùng:
 Liều thường dùng: 300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg x 1 lần ngày dùng trong 8 - 10 ngày
 Trong trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da dùng liều 300 mg mỗi 12 giờ dùng trong 8 - 10 ngày (liều thường dùng)
 Bệnh nhân suy thận có creatinin < 30 mg/ml: dùng liều 300 mg x 1 lần ngày

Tác dụng không mong muốn:
 Cefiderim được dùng như tất, tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, thường được báo cáo tương tự như họ Cephalosporin

Môi trường gặp:
 Phân ứng quá mẫn
 Táo bón: 50%, phản ứng giống bệnh huyết thanh, sốc phản vệ
 Đau bụng, tiêu chảy
 Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin
 Thường gặp: ADR = 1/100
 Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả
 Máu: Máu bạch cầu hạt biến chứng hiếm gặp
 Ít gặp: 1/1000 - ADR = 1/1000
 Thận: Hoại tử ống thận cấp sau khi dùng liều quá cao; thường liên quan đến người cao tuổi, người có tiền sử suy thận hoặc dùng đồng thời với các thuốc có độc tính trên thận (như các kháng sinh aminoglycosid)
 Viêm mắt và cấp tinh
 Hiếm gặp: ADR = 1/1000
 Gan: Viêm gan, vàng da ở mắt
 Thông tin cho bác sĩ: những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thận trọng khi dùng:
 Thận trọng sử dụng thuốc ở các bệnh nhân dị ứng với kháng sinh cephalosporin, penicilin
 Có thể cần phải giảm liều đối với bệnh nhân suy thận, phải theo dõi chức năng thận và máu trong khi điều trị, nhất là khi dùng thuốc trong thời gian dài và liều cao.

Tương tác thuốc:
 Probenecid làm giảm sự bài tiết của Cefiderim qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ Cefiderim
 Dùng phối hợp với thuốc kháng acid làm giảm hiệu quả của Cefiderim
 Trong quá trình điều trị với Cefiderim, nếu cần dùng thuốc bổ sung phải sử dụng Cefiderim trước khi dùng thuốc bổ sung sẽ tối thiểu 2 giờ.
 Các thuốc anastax có thể làm giảm hấp thu cefiderim, vì vậy nên sử dụng cefiderim cách thuốc anastax ít nhất 2 giờ.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe:
 Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
 Phụ nữ có thai: Tình an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải hỏi ý kiến bác sĩ dùng thuốc ở phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cần phải trị bệnh nên điều trị sao làm nguy cơ có thể xảy ra
 Phụ nữ cho con bú: Thuốc không được thải qua sữa mẹ với nồng độ đáng kể. Tuy nhiên, phải thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Quá liều và xử trí:
 Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được ghi lại ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng thuốc cấp cứu bằng sinh học beta-lactam đã được báo như: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, dị giật... Nếu lọc máu sẽ là hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefiderim do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận

Bảo quản: Hộp kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TÂM TAY THỂ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, Xin HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM
 ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
P. Tổng Giám Đốc
P. TRƯỞNG PHÒNG
P. Tổng Giám Đốc
PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN