



MẪU NHÃN

1.- Mẫu gói:



<p>Thuốc bột pha hỗn dịch uống</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa: Cefdinir..... 125mg Tá dược.....vd 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra. -Viêm họng, amidan. -Viêm phổi cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mạn tính. -Viêm tai giữa cấp tính, viêm xoang. -Nhiễm khuẩn da không biến chứng và nhiễm khuẩn cấu trúc da.</p> <p>CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin. Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.</p> <p>LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: <i>(Xin đọc trong tá dược dẫn sử dụng)</i></p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG</p> <p>CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TƯ VIDIPHA 184/2 Lê Văn Sỹ, P.10, Q.Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (84)-38440106 Fax: (84)-81-38440446 Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, Xã Tân Hiệp, Huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương</p> <p>Số lô SX: HD:</p>	<p>PRESCRIPTIONS DRUG Sachet 1500mg</p> <p>BICEFNIR 125 Cefdinir 125mg</p>   <p>Powder for oral suspension</p>
--	--

**BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 1 / 13


✓

2.- Mẫu hộp (Hộp 10 gói x 1500mg)



3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A)



 BICEFNIR 125 THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG
THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa: <ul style="list-style-type: none">♦ Hoạt chất chính: Cefdinir.....125mg♦ Tà dược: Natri citrat, natri CMC, natri benzoat, aspartam, aerosil, bột hương vị trái cây, crospovidon, manitol, magnesi stearat, lactose monohydrat.
CHỈ ĐỊNH: Điều trị các nhiễm khuẩn thể nhẹ và vừa do các vi khuẩn còn nhạy cảm gây ra <ul style="list-style-type: none">♦ Viêm họng, amidan.♦ Viêm phổi cấp và các đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.♦ Viêm tai giữa cấp tính, viêm xoang.♦ Nhiễm khuẩn da không biến chứng và nhiễm khuẩn cấu trúc da.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: <ul style="list-style-type: none">♦ Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin.♦ Trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: <ul style="list-style-type: none">♦ Trẻ em 6 tháng đến 12 tuổi: 14mg/kg cân nặng mỗi ngày, tối đa 600mg/ngày, trong 5-10 ngày.♦ Trẻ em dưới 6 tháng tuổi: Không được khuyến dùng.♦ Bệnh nhân suy thận dưới 13 tuổi: đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin ít hơn 30ml/phút: dùng ngày 1 lần liều 7mg/kg/ngày.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: <ul style="list-style-type: none">♦ Hội chứng Steven - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, ban đỏ đa hình, nốt đỏ.♦ Bệnh huyết thanh.♦ Viêm kết mạc, viêm miệng.♦ Viêm gan cấp/kích phát, ứ mật, suy gan, vàng da.♦ Amylase tăng, sốc phản vệ, phù mắt và thanh quản, cảm giác nghẹt thở.♦ Viêm ruột, viêm kết tràng cấp, tiêu chảy lẫn máu, viêm kết tràng xuất huyết, đại tiện máu đen, viêm kết tràng giả mạc.♦ Thay đổi huyết học, suy thận.♦ Suy hô hấp cấp, cơn hen, viêm phổi do thuốc, viêm phổi tăng bạch cầu ưa eosin, viêm phổi kẽ tự phát.♦ Sốt, bệnh thận.♦ Khuynh hướng xuất huyết, xuất huyết tiêu hóa trên, loét tiêu hóa, tắc ruột, mất ý thức.♦ Viêm mạch dị ứng, suy tim, đau ngực, nhồi máu cơ tim, cao huyết áp, vận động tự ý, tiêu cơ vân.♦ Xét nghiệm Coomb, cetone/glucose trong nước tiểu: (+) giả.
Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
THẬN TRỌNG: <ul style="list-style-type: none">♦ Tiền sử quá mẫn cefdinir, cephalosoprin khác, penicilin, thuốc khác.♦ 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..♦ Phụ nữ có thai.
PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: tính an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở những phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cần nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra. Uống liều đơn 600 mg/ngày không tìm thấy cefdinir trong sữa mẹ. Nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng trong thời gian cho con bú.

W



4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B)



LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc kháng acid và các chế phẩm chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir.
- Probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- 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.

ĐƯỢC 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. 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 suy giảm chức năng thận.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Triệu chứng:** 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.
 - Thẩm tách máu có thể làm giảm nồng độ cefdinir, đặc biệt trong trường hợp có tổn thương chức năng thận.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 1500mg

BẢO QUẢN: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.


HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị thủng, tróc nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
 ĐT: (08) - 38440108 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Handwritten mark

Red stamp: DƯỢC

Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh