

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **57**

Của: Công ty TNHH Đầu Tư Và Phát triển Y tế

Địa chỉ: **Tầng 2 - Nhà 34T - Trung Hòa - Cầu Giấy - Hà Nội**

Điện thoại: **04.62818058**

Đăng ký thông tin thuốc: **BRAVINE INMED**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0222/15/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **08/06/2015**

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2015

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông





Thuốc kháng sinh Bravine **INMED**

điều trị các bệnh nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm

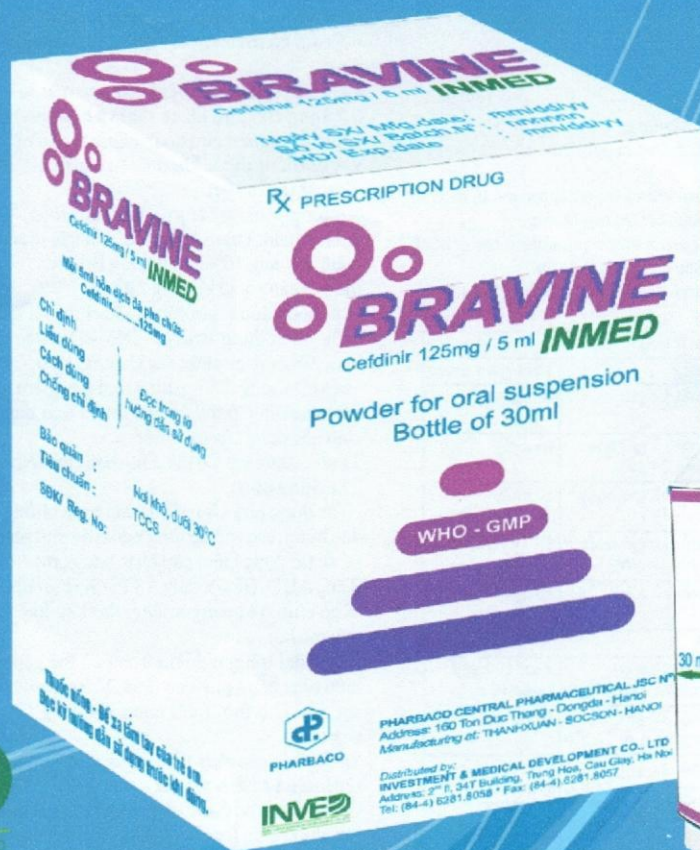


PHARBACO

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

BRAVINE

Cefdinir 125mg / 5 ml **INMED**



Tiếp thị và phân phối:

CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ

Địa chỉ: Tầng 2, Nhà 34T, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội

Điện thoại: (04). 62818058 * Fax: (04). 62818057

Email: info@inmed.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ...

Ngày ... tháng ... năm in tài liệu

Tài liệu gồm 2 trang

Phần thông tin sản phẩm xin xem ở trang 2

Ly 08/06/2015

BRAVINE

Cefdinir 125mg / 5 ml **INMED**

Thành phần:

Lọ 30 ml thuốc bột pha hỗn dịch để uống Bravine INMED:

Cefdinir.....750mg.
Tá dược: đường kính, acid citric, cellulose vi tinh thể, natri carboxymethyl cellulose, bột mùi dâu, natri benzoat, màu ponceau 4Rcho 1 lọ.
Mỗi 5 ml hỗn dịch đã pha chứa 125 mg Cefdinir.

Chỉ định:

Cefdinir được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra

Người lớn và trẻ vị thành niên:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Viêm phế quản mãn tính.
- Viêm xoang hàm cấp.
- Viêm họng/ viêm Amidan.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.

Trẻ em:

- Viêm tai giữa nặng.
- Viêm xoang nặng.
- Viêm họng/ viêm Amidan.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.

Liều dùng - Cách dùng: Dùng theo sự chỉ định của thầy thuốc.

Liều dùng:

Liều gợi ý cho điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em được mô tả theo sơ đồ sau; tổng liều dùng cho tất cả nhiễm khuẩn là 600 mg/lần/ngày.

Uống 1 - 2 lần/ ngày trong 10 ngày có hiệu quả như nhau nhưng trong bệnh viêm phổi cần dùng 2 lần/ ngày. Không uống cùng với thức ăn.

Bảng liều dùng hỗn dịch cho người lớn và trẻ vị thành niên (Từ 13 tuổi trở lên):

Người lớn và vị thành niên (từ 13 tuổi trở lên)		
Kiểu nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian dùng
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm phế quản mãn tính	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm xoang hàm cấp	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng/ viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Bệnh nhân nhi (từ 6 tháng đến 12 tuổi)		
Viêm tai giữa nặng	7mg/kg mỗi 12 giờ Hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày Hoặc 10 ngày
Viêm xoang nặng	7mg/kg mỗi 12 giờ Hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / viêm amidan	7mg/kg mỗi 12 giờ Hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày Hoặc 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	7mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày

Bệnh nhân thâm tách máu: Do thâm tách máu làm thải trừ Cefdinir từ cơ thể, đối với bệnh nhân thâm tách mãn tính thì liều khởi đầu là 300 mg và duy trì ở liều 7 mg/kg.

Bệnh nhân suy thận: Với người lớn có độ thanh thải Creatinin < 30 ml/phút, liều Cefdinir là 300 mg mỗi lần/ngày. Với bệnh nhi có độ thanh thải Creatinin < 30 ml/phút, liều Cefdinir là 7 mg/kg mỗi lần/ ngày (tối đa 300 mg).

Bảng liều dùng hỗn dịch cho trẻ em:

Cân nặng	Liều dùng
9 kg	2,5ml /12 giờ hay 5 ml /24 giờ
18 kg	5ml /12 giờ hay 10 ml /24 giờ
27 kg	7,5ml /12 giờ hay 15 ml/24 giờ
36 kg	10ml /12 giờ hay 20 ml /24 giờ
≥43 kg	12ml /12 giờ hay 24 ml /24 giờ

dùng liều tối đa mỗi ngày là 600 mg

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

THÔNG TIN KÊ ĐƠN

*** Hướng dẫn cách pha hỗn dịch:**

- Lộn ngược lọ thuốc và lắc để làm tơi bột thuốc.
- Thêm 2 lần nước, mỗi lần 5 ml nước đun sôi để nguội vào lọ, mỗi lần thêm nước lắc thật kỹ.
- Bổ sung nước cho vừa đủ đến vạch. Lắc đều.
- Lắc kỹ trước mỗi lần sử dụng thuốc.
- Đóng chặt nắp và bảo quản thuốc đã pha trong tủ lạnh. Thuốc đã pha có thể bảo quản trong tủ lạnh trong 7 ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với Cefdinir hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân dị ứng với các kháng sinh Cephalosporin và Penicillin.

Thận trọng:

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với nhóm Penicillin.
- Người có khuynh hướng cá nhân hoặc ở gia đình có phản ứng dị ứng như bị hen phế quản, phát ban hoặc mề đay.
- Người có rối loạn về thận. Giảm liều khi suy thận với Creatinin < 30 ml/phút.
- Thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử viêm ruột.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có nghiên cứu hoàn chỉnh ở phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú, vì vậy chỉ dùng thuốc khi thực sự cần thiết.

Tương tác thuốc:

Aminoglycosid: Tăng nguy cơ độc thận.
Kháng acid: Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid làm giảm Cmax và AUC khoảng 40%. Phải dùng Bravine INMED trước hay sau khi dùng các thuốc kháng acid khoảng 2 giờ.
Sắt: Dùng đồng thời các thuốc chứa Sắt làm giảm hấp thu Cefdinir khoảng 80%. Phải dùng Bravine INMED trước hay sau khi dùng các thuốc Sắt hoặc Vitamin có chứa Sắt khoảng 2 giờ.

Vaccin tả sống: Dùng đồng thời gây giảm hiệu quả miễn dịch của vaccin.
Probenecid: Có thể ức chế thanh thải qua thận của Cefdinir dẫn đến tăng sinh khả dụng của Cefdinir.

Thuốc - thức ăn: Có thể dùng Bravine INMED không chú ý đến bữa ăn.

Tác dụng phụ:

- Tác dụng phụ chủ yếu là các triệu chứng về tiêu hóa như tiêu chảy hoặc đau bụng, các triệu chứng ngoài da như phát ban, ngứa.
- Các tác dụng hiếm gặp khác bao gồm:
Tăng ALT (GPT), tăng AST (GOT), tăng bạch cầu ưa eosin.
Khó chịu ở khoang miệng, thờ khờ khờ, chóng mặt, buồn đại tiện, ù tai, toát mồ hôi.

Viêm đại tràng nghiêm trọng có thể gặp như viêm đại tràng có màng giả biểu hiện bằng phân có máu. Viêm phổi hoặc hội chứng PIE : Biểu hiện là sốt, ho, khó thở, hình chụp X-quang bất thường hoặc tăng bạch cầu ưa eosin.

Thông báo cho thầy thuốc nếu gặp phải tác dụng không mong muốn.

Quá liều và cách xử trí:

Cefdinir có thể được loại ra khỏi cơ thể qua thẩm tách máu. Nếu động kinh xuất hiện kèm theo việc dùng thuốc, cần ngừng thuốc. Có thể sử dụng điều trị chống co giật nếu có chỉ định lâm sàng.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Tiếp thị và phân phối:



CÔNG TY TNHH ĐẦU TƯ VÀ PHÁT TRIỂN Y TẾ
Địa chỉ: Tầng 2, Nhà 34T, Trung Hòa, Cầu Giấy, Hà Nội
Điện thoại: (04). 62818058 * Fax: (04). 62818057
Email: info@inmed.com.vn



Nhà sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO
Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, Đống Đa, Hà Nội
Điện thoại : (04). 38454561 * Fax: (04). 38237460

Ly 08/06/2015