

179/100

VIETNAM_ARTRADEX

CARTON SPECIFICATIONS :
300 GSM ITC CYBER XL BOARD WITH PVC LAMINATION
Size : L=88 mm x W=12 mm x H=138 mm
FOUR COLOUR JOB

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/7/2018

WALEROTIC

WALEROTIC



Rx Prescription Drug

WALEROTIC

Cefdinir Capsules USP 300 mg



WALEROTIC

Rx Thuốc bán theo đơn

WALEROTIC

Cefdinir Capsules USP 300 mg

COMPOSITION: Each capsule contains:
Cefdinir USP 300 mg
Approved colour used in capsule shell

DOSAGE:
As directed by the physician.

STORAGE:
Store at temperatures not exceeding 30°C
in a dry place.
Keep out of reach of children.

M. L. No. : 1036
Visa No./Số ĐK :
Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date./ NSX : dd/mm/yyyy
Exp. Date./ HD : dd/mm/yyyy

BARCODE

Thành phần: Mỗi viên nang gelatin cứng chứa:
Cefdinir USP 300 mg

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Tiêu chuẩn: USP

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C
DNNK :

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Các thông tin khác đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Manufactured by/ Sản xuất bởi:
ZIM LABORATORIES LTD.


Laboratories Ltd.
Plot Nos. B-21, 22, M.I.D.C Area, Kalmeshwar,
Nagpur 441501 Maharashtra State, Ấn Độ

WALEROTIC



Handwritten signature

Số lô SX (Batch No.):			NSX (Mfg. Date): dd/mm/yy			HD (Exp. Date): dd/mm/yy			Số lô SX (Batch No.):			NSX (Mfg. Date): dd/mm/yy			HD (Exp. Date): dd/mm/yy		
Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036		
ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.		
Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036		
Số lô SX (Batch No.):			NSX (Mfg. Date): dd/mm/yy			HD (Exp. Date): dd/mm/yy			Số lô SX (Batch No.):			NSX (Mfg. Date): dd/mm/yy			HD (Exp. Date): dd/mm/yy		
Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036		
ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.			ZIM LABORATORIES LTD. zim Laboratories Ltd.		
Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036			Cefdinir Capsules USP 300 mg WALEROTIC zim M. L. No.: 1036		

14mm

71mm

20mm

71mm

14mm

ALU-ALU BLISTER
Foil Width - 190mm
Printing Matter Area - 70mm
Repeat Length - 90mm
Blister Size :- 135mm x 85mm

Handwritten signature

Red circular stamp

Rx

Viên nang cứng **WALEROTIC**
(Cefdinir USP 300 mg)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cefdinir USP300 mg

Thành phần tá dược: Natri Lauryl Sulfat, Magnesi stearat, Tinh bột natri glycolat, Talc tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang cứng (cỡ nang 1) thân nang màu trắng, nắp nang màu hồng chứa bột thuốc màu kem.

Chỉ định:

Viên nang cefdinir được chỉ định điều trị cho các bệnh nhân nhiễm trùng mức độ nhẹ đến vừa phải gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm đã được chỉ định trong các trường hợp được liệt kê dưới đây:

Người lớn và thanh thiếu niên:

Viêm phổi mắc phải cộng đồng do Haemophilus influenzae (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase), Haemophilus parainfluenzae (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase), Streptococcus pneumoniae (chỉ có chủng nhạy cảm penicillin), và Moraxella catarrhalis (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn tính do Haemophilus influenzae (kể cả chủng sản sinh β -lactamase), Haemophilus parainfluenzae (bao gồm β -lactamase sản xuất giống), Streptococcus pneumoniae (chỉ có chủng nhạy cảm penicillin), và Moraxella catarrhalis (kể cả chủng sản sinh β -lactamase).

Viêm xoang hàm trên cấp do Haemophilus influenzae (kể cả chủng sản sinh β -lactamase), Streptococcus pneumoniae (chỉ có chủng nhạy cảm penicillin), và Moraxella catarrhalis (kể cả chủng sản sinh β -lactamase).

Viêm họng / Viêm amidan do Streptococcus pyogenes.

Lưu ý: Cefdinir có hiệu quả diệt trừ vi khuẩn S. pyogenes ở vùng hầu họng. Tuy nhiên, cefdinir đã được nghiên cứu để phòng ngừa sốt thấp khớp do S. pyogenes sau điều trị viêm họng/viêm amidan. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh có hiệu quả trong ngăn ngừa sốt thấp khớp.

Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do Staphylococcus aureus (kể cả chủng sản sinh β -lactamase) và Streptococcus pyogenes.

Bệnh nhi:

Viêm tai giữa do vi khuẩn cấp tính Haemophilus influenzae (kể cả chủng sản sinh β -lactamase), Streptococcus pneumoniae (chỉ có chủng nhạy cảm penicillin), và Moraxella catarrhalis (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase).

Viêm họng/viêm amidan do Streptococcus pyogenes.

Lưu ý: Cefdinir có hiệu quả diệt trừ vi khuẩn S. pyogenes ở vùng hầu họng. Tuy nhiên, cefdinir đã được nghiên cứu để phòng ngừa sốt thấp khớp do S. pyogenes sau điều trị viêm họng/viêm amidan. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh có hiệu quả trong ngăn ngừa sốt thấp khớp.

Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng do Staphylococcus aureus (kể cả chủng sản sinh β -lactamase) và Streptococcus pyogenes.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viên nang:

Liều khuyến cáo và thời gian điều trị các bệnh nhiễm trùng ở người lớn và thanh thiếu niên được mô tả trong sơ đồ sau; tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm trùng là 600 mg. Liều dùng mỗi ngày một lần trong 10 ngày là có hiệu quả như chia liều 2 lần trong ngày. Liều dùng mỗi ngày một lần chưa được nghiên cứu trong viêm phổi hoặc bệnh da; do đó, viên nang cefdinir nên dùng hai lần mỗi ngày trong các bệnh nhiễm trùng. Viên nang cefdinir có thể uống mà không liên quan đến bữa ăn.



WAL

Người lớn và thanh thiếu niên (Tuổi từ 13 trở lên):

Loại nhiễm trùng	Liều	Thời gian sử dụng
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn tính	300 mg mỗi 12 giờ hoặc	5 tới 10 ngày
	600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm cấp tính xoang hàm trên	300 mg mỗi 12 giờ hoặc	10 ngày
	600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc	5 tới 10 ngày
	600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Trẻ em tuổi từ 6 đến 12 tuổi: Dùng cefdinir ở dạng hỗn dịch uống.

Sự an toàn và hiệu quả của cefdinir cho trẻ em dưới 6 tháng chưa được thiết lập.

Bệnh nhân Suy thận:

Bệnh nhân người lớn có độ thanh thải creatinin <30 ml/phút, liều dùng của cefdinir là 300 mg, mỗi ngày một lần.

Độ thanh thải creatinin khó để đo lường ở các bệnh nhân ngoại trú. Tuy nhiên, công thức sau đây có thể được sử dụng để ước tính độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) ở bệnh nhân người lớn. Đối với dự đoán có giá trị, nồng độ creatinin huyết thanh nên phản ánh mức độ ổn định của chức năng thận.

Nam giới:

$$CL_{cr} = \frac{\text{(trọng lượng)} (140 - \text{tuổi})}{(72) (\text{creatinin huyết thanh})}$$

Nữ giới: CL_{cr} = 0.85 × giá trị CL_{cr} nam giới

Trường hợp thanh thải creatinin tính bằng ml/phút, độ tuổi tính bằng năm, trọng lượng là kg, và creatinin huyết thanh là mg /dL⁽³⁾

Công thức sau đây có thể được sử dụng để ước tính độ thanh thải creatinin ở bệnh nhi:

$$CL_{cr} = K \times \frac{\text{Chiều dài hoặc chiều cao cơ thể}}{\text{Creatinin huyết thanh}}$$

Khi K = 0,55 đối với trẻ em trên một tuổi⁽⁴⁾ and 0,45 đối với bệnh nhi (dưới 1 tuổi)⁽⁵⁾.

Trong phương trình trên, độ thanh thải creatinin tính bằng ml/phút/1,73 m², chiều dài cơ thể hoặc chiều cao tính bằng cm, và độ creatinin huyết thanh là mg/dL.

Đối với bệnh nhân trẻ em có độ thanh thải creatinin <30 ml /phút /1,73 m², liều cefdinir nên là 7 mg / kg (lên đến 300 mg) dùng mỗi ngày một lần.

Những bệnh nhân đang lọc máu:

Chạy thận nhân tạo loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Ở những bệnh nhân duy trì chạy thận nhân tạo mạn tính, liều lượng ban đầu được khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/kg liều mỗi ngày. Kết thúc mỗi đợt chạy thận nhân tạo, nên dùng liều 300 mg (hoặc 7 mg/kg). Những liều tiếp theo (300 mg hoặc 7 mg/kg) sau đó được dùng vào mỗi ngày khác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cefdinir chống chỉ định ở các bệnh nhân dị ứng với các nhóm kháng sinh cephalosporin.

Chống chỉ định cho bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

CẢNH BÁO:

Trước khi điều trị với cefdinir được đặt ra, điều tra cẩn thận để xác định xem bệnh nhân có phản ứng mẫn cảm với cefdinir trước đó, cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác. Nếu cefdinir được dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, cần thận trọng vì xảy ra quá mẫn giữa các kháng sinh β-lactam đã được ghi rõ ràng và có thể xảy ra đến 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu phản ứng dị ứng với cefdinir xảy ra, nên ngưng thuốc. Phản ứng quá mẫn cấp tính nặng có thể cần điều trị với epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác, bao gồm thở oxy, truyền dịch, tiêm tĩnh mạch kháng histamin, corticosteroid, các amin tăng huyết áp, và kiểm soát đường hô hấp, như được chỉ định trên lâm sàng.



Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi dùng gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cefdinir, và có thể dao động trong mức độ nghiêm trọng của tiêu chảy từ nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với các tác nhân kháng khuẩn làm thay đổi hệ thực vật bình thường của ruột dẫn đến phát triển quá mức *Clostridium difficile*.

C. difficile sản sinh độc tố A và B đóng góp vào sự phát triển của *Clostridium difficile* gây tiêu chảy (CDAD). Chúng *C. difficile* sản sinh độc tố cao gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, như các bệnh nhiễm trùng có thể trợ với điều trị kháng sinh và có thể yêu cầu phẫu thuật cắt bỏ ruột kết. CDAD phải được xem xét trong tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Tiền sử dùng thuốc cần thận là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra sau khi dùng các tác nhân kháng khuẩn hơn hai tháng.

Nếu CDAD bị nghi ngờ hoặc đã xác định, sử dụng kháng sinh liên tục không chống lại *C. difficile* có thể cần phải được chấm dứt. Dùng dịch và điện giải thích hợp, bổ sung protein, dùng kháng sinh điều trị *C. difficile*, và đánh giá phẫu thuật nên được đặt ra như chỉ định lâm sàng.

Thận trọng chung:

Dùng cefdinir khi nghi ngờ nhiễm khuẩn hoặc chưa được chứng minh hoặc chỉ định phòng ngừa không có lợi ích cho bệnh nhân và còn làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển quá mức của vi khuẩn đề kháng. Theo dõi cẩn thận các bệnh nhân là rất cần thiết. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, liệu pháp thay thế thích hợp nên được dùng.

Cefdinir, cũng như với kháng sinh phổ rộng khác, nên được kê đơn một cách thận trọng ở những người có tiền sử viêm đại tràng.

Ở bệnh nhân suy thận thoáng qua hay kéo dài (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút), tổng liều hàng ngày của cefdinir nên giảm vì có thể dẫn đến nồng độ cefdinir trong huyết tương cao và kéo dài sau khi dùng các liều khuyến cáo.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Mang thai

Phân loại B của thai kỳ:

Cefdinir không gây quái thai ở chuột cống với liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều của người, dựa vào mg/kg ngày, gấp 11 lần dựa vào mg/m² ngày) hoặc ở thỏ với liều uống lên đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 lần liều của người, dựa vào mg/kg/ngày, gấp 0,23 lần dựa vào mg/m² ngày). Độc tính của thỏ mẹ (giảm cơ thể tăng cân) đã được quan sát thấy ở thỏ ở liều dung nạp tối đa 10 mg/kg/ngày mà không có tác dụng phụ đến con cái. Giảm trọng lượng cơ thể xảy ra trong bào thai liều ≥ 100 mg / kg / ngày, và trong chuột con ở ≥ 32 mg/kg/ngày. Không có ảnh hưởng quan sát thấy trên các thông số sinh sản mẹ hay sự sống còn của con cái, phát triển, hành vi, hoặc chức năng sinh sản.

Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu sinh sản trên động vật không luôn được tiên đoán đáp ứng trên người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai khi thật cần thiết.

Các bà mẹ cho con bú

Sau khi dùng liều đơn 600 mg, không phát hiện có cefdinir trong sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi đang lái xe và vận hành máy:

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác thuốc:

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magiê):

Dùng đồng thời viên nang cefdinir 300 mg với 30 mL hỗn dịch Maalox[®] làm giảm tỷ lệ (C_{max}) và mức độ (AUC) của sự hấp thụ khoảng 40%. Thời gian để đạt C_{max} cũng được kéo dài 1 giờ. Không có ảnh hưởng đáng kể về dược động học của cefdinir nếu thuốc kháng acid được dùng 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng cefdinir. Nếu các thuốc kháng acid phải dùng trong quá trình điều trị cefdinir, cefdinir cần được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc kháng acid.

Probenecid:

Cũng như với các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefdinir qua thận, dẫn đến tăng khoảng gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ đỉnh trong huyết tương cefdinir, và kéo dài 50% thời gian bán thải rõ rệt.

Bổ sung Sắt và các thực phẩm tăng cường Sắt:

Dùng đồng thời cefdinir với trị liệu bổ sung sắt có chứa 60 mg sắt nguyên tố (như FeSO₄) hay vitamin bổ sung 10 mg nguyên tố sắt làm giảm mức độ hấp thu 80% và 31%, tương ứng. Nếu bổ sung sắt được yêu cầu trong quá trình điều trị cefdinir, cefdinir cần được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung sắt.

Tác dụng của các loại thực phẩm tăng cường cao có bổ sung sắt nguyên tố (chủ yếu là ngũ cốc ăn sáng tăng cường chất sắt) đối với sự hấp thu cefdinir chưa được nghiên cứu.



Đã có báo cáo về phân hơi có màu đỏ ở bệnh nhân dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, các bệnh nhân cũng đã dùng các sản phẩm có chứa sắt. Màu hơi đỏ là do sự hình thành của một phức hợp không hấp thụ giữa cefdinir hoặc các sản phẩm phân hủy của cefdinir và sắt trong đường tiêu hóa.

Tương tác thuốc/ Tương tác thử nghiệm phòng thí nghiệm:

Một phản ứng dương tính giả thể keton trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm sử dụng nitroprussid, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm sử dụng nitroferri cyanid. Dùng cefdinir có thể dẫn đến một phản ứng dương tính giả glucose trong nước tiểu khi đang dùng Clinitest[®], dung dịch Benedict, hoặc dung dịch Fehling. Khuyến cáo rằng các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng oxy hóa glucose enzym (như Clinistix[®] hoặc Tes-Tape[®]) được sử dụng. Cephalosporin được biết đến khi gây ra phép thử Coomb trực tiếp dương tính.

Tác dụng không mong muốn:

Các thử nghiệm lâm sàng – Viên nang cefdinir (Bệnh nhân người lớn và vị thành niên)

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 5093 bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên (3841 người Mỹ và 1252 không phải người Mỹ) được điều trị với liều khuyến cáo viên nang cefdinir (600 mg/ngày). Hầu hết các tác dụng phụ đều nhẹ và tự khỏi. Không có trường hợp tử vong hoặc tàn tật vĩnh viễn do cefdinir. Một trăm bốn mươi bảy trong số của 5093 (3%) bệnh nhân ngưng thuốc do có thể có tác dụng phụ được đưa ra bởi các nhà điều tra, có lẽ, hoặc chắc chắn liên quan đến liệu pháp cefdinir. Việc ngưng thuốc chủ yếu do các rối loạn tiêu hóa, thường bị tiêu chảy hoặc buồn nôn.

Mười chín trong số 5093 (0,4%) bệnh nhân đã ngưng thuốc do phát ban cho rằng đã liên quan đến dùng cefdinir. Tại Mỹ, các tác dụng phụ sau đây đã được đưa ra bởi các nhà điều tra, có lẽ, hoặc chắc chắn liên quan đến viên nang cefdinir trong các thử nghiệm lâm sàng đa liều (N = 3841 bệnh nhân được điều trị cefdinir):

Các tác dụng phụ liên quan đến cefdinir thử nghiệm trên người lớn và vị thành niên Mỹ (N = 3841)^a

Tỷ lệ mắc \geq 1%	Tiêu chảy	15%
	Nhiễm nấm Candida âm đạo	4% phụ nữ
	Nôn	3%
	Đau đầu	2%
	Đau bụng	1%
	Viêm âm đạo	1% phụ nữ
Tỷ lệ mắc < 1% nhưng > 0.1%	Phát ban	0.9%
	Chứng khó tiêu	0.7%
	đầy hơi trong bụng	0.7%
	nôn	0.7%
	phân bất thường	0.3%
	Biếng ăn	0.3%
	táo bón	0.3%
	chóng mặt	0.3%
	Khô miệng	0.3%
	chứng suy nhược	0.2%
	Mất ngủ	0.2%
	Chứng khí hư	0.2% phụ nữ
	Bệnh do nấm Monilia (Candida)	0.2%
	ngứa	0.2%
	tình trạng mơ màng	0.2%
	^a 1733 Nữ, 2108 Nam	

Thay đổi các giá trị xét nghiệm sau đây có ý nghĩa lâm sàng có thể, bất kể mối liên quan với điều trị với cefdinir, đã được nhìn thấy trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành tại Mỹ:

Thay đổi các giá trị xét nghiệm đã được quan sát thấy khi dùng viên nang cefdinir trong thử nghiệm lâm sàng tại Mỹ trên người lớn và vị thành niên (N = 3841).

Tỷ lệ mắc \geq 1%	↑ bạch cầu nước tiểu	2%
	↑ protein nước tiểu	2%
	↑ Gamma-glutamyltransferase	1%
	↓ Lympho, ↑ Lympho	1%, 0.2%
	↑ Microhematuria	1%



MAJ

Tỷ lệ mắc < 1% nhưng > 0.1%	↑Glucose ^a	0.9%
	↑Glucose niệu	0.9%
	↑Tăng bạch cầu, ↓ Giảm bạch cầu	0.9%, 0.7%
	↑Alanine aminotransferase (ALT)	0.7%
	↑ bạch cầu ái toan	0.7%
	↑ Trọng lượng riêng nước tiểu, ↓ Trọng lượng riêng nước tiểu	0.6%, 0.2%
	↓Bicarbonat ^a	0.6%
	↑ Phốt pho, ↓ Phốt pho ^a	0.6%, 0.3%
	↑Aspartate aminotransferase (AST)	0.4%
	↑Alkaline phosphatase	0.3%
	↑Nitro ure máu (BUN)	0.3%
	↓Hemoglobin	0.3%
	↑ Bạch cầu trung tính 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 Ure ^a	0.2%	
^a N < 3841 đối với các thông số trên		

Tác dụng phụ liên quan đến khi dùng hỗn dịch cefdinir trong thử nghiệm lâm sàng tại Mỹ trên người lớn và vị thành niên (N = 1783)^a

Tỷ lệ mắc ≥ 1%	Bệnh tiêu chảy	8%
	phát ban	3%
	nôn	1%
Tỷ lệ mắc < 1% nhưng > 0.1%	Bệnh do Monilia (Candida) da	0.9%
	Đau bụng	0.8%
	Giảm bạch cầu	0.3%
	Bệnh do Monilia (Candida) âm đạo	0.3% nữ
	Viêm âm đạo	0.3% nữ
	phân bất thường	0.2%
	chứng khó tiêu	0.2%
	Tăng vận động	0.2%
	tăng AST ^b	0.2%
	ban dát, sần	0.2%
	buồn nôn	0.2%
	^a 977 nam, 806 nữ	
^b Các thay đổi thuộc xét nghiệm đã có báo cáo về các tác dụng phụ.		

LƯU Ý: Trong cả hai bệnh nhân dùng cefdinir và bệnh nhân kiểm soát điều trị, tỷ lệ tiêu chảy và phát ban cao hơn ở bệnh nhi nhỏ tuổi nhất. Tỷ lệ mắc bệnh tiêu chảy ở bệnh nhân được điều trị cefdinir ≤ 2 tuổi là 17% (95/557) so với 4% (51/1226) ở bệnh nhân được điều trị cefdinir > 2 tuổi. Tỷ lệ mắc phát ban (phát ban do hăm tã chủ yếu ở bệnh nhân trẻ) là 8% (43/557) ở bệnh nhân ≤ 2 tuổi so với 1% (8/1226) bệnh nhân > 2 tuổi.

Thay đổi các giá trị xét nghiệm sau đây có ý nghĩa lâm sàng có thể, bất kể mối liên quan với điều trị với cefdinir, đã được nhìn thấy trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành tại Mỹ:

Thay đổi các giá trị xét nghiệm trong thử nghiệm lâm sàng đã được quan sát thấy khi dùng hỗn dịch cefdinir tại Mỹ ở trẻ em.

Handwritten signature



Tỷ lệ mắc $\geq 1\%$	↑Lympho, ↓Lympho	2%, 0.8%
	↑Alkaline phosphatase	1%
	↓Bicarbonat ^a	1%
	↑ Bạch cầu ái toan	1%
	↑Lactate dehydrogenase	1%
	↑Tiểu cầu	1%
	↑ PMNs, ↓PMNs	1%, 1%
	↑ protein niệu	1%
Tỷ lệ mắc < 1% nhưng > 0.1%	↑Phospho, ↓Phospho	0.9%, 0.4%
	↑ pH niệu	0.8%
	↓Bạch cầu, ↑ Bạch cầu	0.7%, 0.3%
	↓Calcium ^a	0.5%
	↓Hemoglobin	0.5%
	↑Bạch cầu niệu	0.5%
	↑ Bạch cầu đơn nhân	0.4%
	↑AST	0.3%
	↑Kali ^a	0.3%
	↑ Trọng lượng riêng nước tiểu, ↓ Trọng lượng riêng nước tiểu	0.3%, 0.1%
	↓thể tích huyết cầu ^a	0.2%
a N=1387 đối với các thông số trên		

Kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc:

Tác dụng phụ và các xét nghiệm thay đổi sau đây, bất kể mối quan hệ của họ với cefdinir, đã được báo cáo trong suốt quá trình sử dụng thuốc rộng rãi, gây tử vong, phù nề trên mặt và thanh quản, cảm giác nghẹt thở, phản ứng giống bệnh huyết thanh, viêm kết mạc, viêm miệng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì độc tính, viêm da tróc vảy, ban đỏ đa dạng, ban đỏ nốt, viêm gan cấp tính, ứ mật, viêm gan bạo phát, suy gan, vàng da, tăng men amylase, viêm ruột cấp tính, tiêu chảy ra máu, viêm đại tràng xuất huyết, đại tiện máu đen, viêm đại tràng giả mạc, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu tự phát, thiếu máu tan huyết, suy hô hấp cấp tính, cơn hen suyễn, viêm phổi do thuốc, viêm phổi tăng bạch cầu eosin, viêm phổi kẽ tự phát, sốt, suy thận cấp, bệnh thận, xu hướng chảy máu, rối loạn đông máu, đông máu rải rác nội mạch, chảy máu tiêu hóa trên, loét dạ dày, tắc ruột, mất ý thức, viêm mạch dị ứng, tương tác cefdinir-diclofenac có thể, suy tim, đau ngực, nhồi máu cơ tim, tăng huyết áp, cử động vô thức, và tiêu cơ vân.

Tác dụng phụ thuốc lớp cephalosporin:

Các tác dụng phụ và các xét nghiệm thay đổi sau đây đã được báo cáo đối với các kháng sinh lớp cephalosporin nói chung:

Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì độc tính, rối loạn chức năng thận, bệnh thận độc tính, rối loạn chức năng gan bao gồm chứng ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, xuất huyết, xét nghiệm dương tính giả glucose niệu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, và mất bạch cầu hạt. Triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể bắt đầu trong khi hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

Một số cephalosporin đã được liên quan gây ra co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận khi liều lượng không giảm. Nếu co giật do điều trị thuốc xảy ra, nên ngưng thuốc. Điều trị chống co giật có thể được đưa ra nếu có chỉ định lâm sàng.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Thông tin về quá liều cefdinir ở người chưa có sẵn. Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên động vật gặm nhấm, uống liều duy nhất 5600 mg/kg không có tác dụng phụ. Dấu hiệu và triệu chứng độc hại sau quá liều với kháng sinh β -lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Chạy thận nhân tạo loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Điều này có thể hữu ích trong trường hợp có phản ứng độc hại nghiêm trọng từ quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị tổn thương.



MAE 6

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 3. Mã ATC: J01DD15

Hoạt tính kháng khuẩn: Cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng chống lại vi khuẩn gram dương và gram âm. Đặc biệt, so với các kháng sinh cephem đường uống khác, nó có hoạt tính mạnh chống lại vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus* và *Streptococcus spp.* Cơ chế hoạt động của nó là diệt khuẩn và bền vững với beta-lactamase do nhiều vi khuẩn sản sinh ra, do đó có hoạt tính tốt chống lại các vi khuẩn sản sinh β -lactamase.

Cơ chế tác dụng: Cơ chế tác dụng của Cefdinir là ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefdinir có ái lực cao với protein gắn penicillin (PBP) 1 (1a, 1b), 2 và 3, với các vị trí có các hoạt tính khác nhau theo vi khuẩn.

Để làm giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefdinir và các loại thuốc kháng sinh khác, cefdinir chỉ nên sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm. Khi thông tin về tính nhạy cảm và nuôi cấy đã có sẵn, người ta cần xem xét việc lựa chọn hoặc thay đổi trị liệu đối với vi khuẩn đề kháng. Trong trường hợp không có các dữ liệu đó, mô hình về tính nhạy cảm và dịch tễ học địa phương có thể đóng góp vào sự lựa chọn theo kinh nghiệm điều trị.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống:

Nồng độ cefdinir trong huyết tương tối đa xảy ra từ 2-4 giờ sau dùng viên nang hoặc hỗn dịch cefdinir. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng so với liều lượng, nhưng tăng ít hơn so với tỷ lệ liều dùng từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Sau khi dùng hỗn dịch cho người lớn khỏe mạnh, sinh khả dụng cefdinir là 120% so với viên nang. Ước tính sinh khả dụng của viên nang cefdinir là 21% dùng một liều viên nang 300 mg, và 16% sau khi uống một liều viên nang 600 mg. Ước tính khả dụng sinh học tuyệt đối của hỗn dịch cefdinir là 25%. Hỗn dịch uống cefdinir 250 mg/5 ml đã được chứng minh là tương đương sinh học với nồng độ 125mg/5ml ở người lớn khỏe mạnh uống lúc đói.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Các Cmax và AUC của viên nang cefdinir bị giảm 16% và 10%, tương ứng, khi uống với thức ăn nhiều chất béo. Ở người lớn uống hỗn dịch 250 mg/5 ml với bữa ăn nhiều chất béo, các Cmax và AUC của cefdinir giảm 44% và 33%, tương ứng. Độ lớn của việc giảm này không có khả năng có ý nghĩa lâm sàng bởi vì các nghiên cứu an toàn và hiệu quả của hỗn dịch uống cho bệnh nhi đã được tiến hành mà không quan tâm đến thức ăn. Do đó, cefdinir có thể uống mà không liên quan đến thức ăn.

Viên nang cefdinir:

Nồng độ trong huyết tương cefdinir và các giá trị thông số dược động học sau khi uống liều đơn cefdinir 300 và 600 mg ở các đối tượng người lớn được thể hiện trong bảng sau:

Các giá trị thông số dược động học của cefdinir trong huyết tương trung bình (\pm SD) sau khi uống viên nang ở các đối tượng người lớn

Liều	Cmax (mcg/mL)	Tmax (giờ)	AUC (mcg x giờ/mL)
300 mg	1,60 (0,55)	2,9 (0,89)	7,05 (2,17)
600 mg	2,87 (1,01)	3,0 (0,66)	11,1 (3,87)

Dùng nhiều liều:

Cefdinir không tích tụ trong huyết tương sau khi dùng một lần hoặc hai lần mỗi ngày cho các đối tượng có chức năng thận bình thường.

Phân phối

Thể tích phân phối trung bình ($V_{d_{area}}$) của cefdinir ở người trưởng thành là 0,35 lít/kg (\pm 0,29); ở trẻ em (từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi), cefdinir $V_{d_{area}}$ là 0,67 lít/kg (\pm 0,38). 60% đến 70% cefdinir gắn kết với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em; gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Bông da:

Trong các đối tượng người lớn, nồng độ cefdinir trong dịch của bông rộp da trung bình (khoảng) tối đa là 0,65 (0,33-1,1) và 1,1 (0,49-1,9) mcg / ml đã được quan sát 4-5 giờ sau khi uống các liều 300 và 600 mg, tương ứng. Giá trị Cmax và AUC (0- ∞) của bông rộp da trung bình là 48% (\pm 13) và 91% (\pm 18) của các giá trị trong huyết tương tương ứng.

Trong mô amidan: Ở những bệnh nhân người lớn trải qua cắt amidan tự chọn, nồng độ cefdinir trong mô amidan tương ứng 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 và 600 mg trung bình là 0,25 (0,22-0,46) và 0,36 (0,22-0,80) mcg/g. Nồng độ trong mô amidan có nghĩa là 24% (\pm 8) tương ứng với nồng độ trong huyết tương.

Trong mô xoang:

Ở những bệnh nhân người lớn trải qua phẫu thuật xoang hàm trên và xoang sàng tự chọn, nồng độ cefdinir mô xoang trung bình tương ứng 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 và 600 mg là $<0,12$ ($<0,12-0,46$) và $0,21$ ($<0,12-2,0$) mcg/g. Nồng độ trong mô xoang có ý nghĩa là 16% (± 20) tương ứng với nồng độ trong huyết tương.

Mô phổi:

Ở những bệnh nhân người lớn trải qua soi phế quản chẩn đoán, nồng độ cefdinir niêm mạc phế quản trung bình tương ứng 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 và 600 mg là $0,78$ ($<0,06-1,33$) và $1,14$ ($<0,06-1,92$) mcg/ml, và là 31% (± 18) tương ứng nồng độ trong huyết tương. Nồng độ dịch lót biểu mô trung bình tương ứng là $0,29$ ($<0,3-4,73$) và $0,49$ ($<0,3-0,59$) mcg/ml, và là 35% (± 83) tương ứng nồng độ trong huyết tương.

Dịch ở tai giữa:

Trong 14 bệnh nhi bị viêm tai giữa cấp do vi khuẩn, nồng độ cefdinir trong dịch tai giữa trung bình tương ứng 3 giờ sau uống liều đơn 7 và 14 mg/kg là $0,21$ ($<0,09-0,94$) và $0,72$ ($0,14-1,42$) mcg/mL. Nồng độ trong dịch tai giữa có ý nghĩa là 15% (± 15) tương ứng nồng độ trong huyết tương.

CSF

Dữ liệu về thâm nhập cefdinir vào dịch não tủy của người chưa có sẵn.

Chuyển hóa và thải trừ:

Cefdinir không chuyển hóa đáng kể. Hoạt động chủ yếu là do thuốc gốc. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua bài tiết thận với nửa đời thải trừ huyết tương trung bình ($t_{1/2}$) là $1,7$ ($\pm 0,6$) giờ. Ở người khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là $2,0$ ($\pm 1,0$) ml/phút/kg, và độ thanh thải đường uống rõ rệt là $11,6$ ($\pm 6,0$) và $15,5$ ($\pm 5,4$) ml/phút/kg sau các liều 300 và 600 mg, tương ứng. Có nghĩa là phần trăm của liều hồi phục dưới dạng không đổi trong nước tiểu sau các liều 300 và 600 mg là $18,4\%$ ($\pm 6,4$) và $11,6\%$ ($\pm 4,6$), tương ứng. Độ thanh thải cefdinir giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận. Bởi vì bài tiết qua thận là con đường thải trừ chủ yếu, liều dùng nên được điều chỉnh ở bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại đáng kể hoặc những người đang trải qua chạy thận nhân tạo.

Bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân Suy thận:

Dược động học cefdinir được nghiên cứu trong 21 đối tượng người lớn với mức độ chức năng thận khác nhau. Giảm tỷ lệ thải trừ cefdinir, độ thanh thải đường uống rõ rệt (CL/F), và thanh thải của thận là tỷ lệ thuận với việc giảm độ thanh thải creatinin (CL_{cr}). Kết quả là, nồng độ cefdinir huyết tương cao hơn và tồn tại lâu hơn ở những người có suy thận hơn ở những người không suy thận. Ở các đối tượng có CL_{cr} giữa 30 và 60 ml/phút, C_{max} và $t_{1/2}$ tăng khoảng 2 lần và AUC tăng khoảng 3 lần. Trong các đối tượng có CL_{cr} <30 ml/phút, C_{max} tăng khoảng 2 lần, $t_{1/2}$ tăng khoảng 5 lần, và AUC tăng khoảng 6 lần. Điều chỉnh liều lượng được khuyến cáo ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại đáng kể (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

Chạy thận nhân tạo:

Dược động học cefdinir đã được nghiên cứu trong 8 đối tượng người lớn chạy thận nhân tạo. Lọc máu (thời gian 4 giờ) loại bỏ 63% cefdinir khỏi cơ thể và làm giảm $t_{1/2}$ rõ rệt từ 16 ($\pm 3,5$) đến $3,2$ ($\pm 1,2$) giờ. Điều chỉnh liều lượng được khuyến cáo ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh gan:

Bởi vì cefdinir thải trừ chủ yếu qua thận và không chuyển hóa đáng kể, các nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan chưa được tiến hành. Dự kiến điều chỉnh liều lượng sẽ được yêu cầu trong nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân lão khoa:

Ảnh hưởng của tuổi tác trên dược động học cefdinir sau một liều duy nhất 300 mg được đánh giá trong 32 đối tượng từ 19-91 tuổi. Nồng độ cefdinir toàn cơ thể tăng lên đáng kể ở người cao tuổi (N = 16), C_{max} 44% và AUC 86%. Sự gia tăng này là do giảm độ thanh thải cefdinir. Thể tích phân phối rõ rệt cũng giảm, do đó không có sự thay đổi đáng kể trong thải trừ $t_{1/2}$ đã được quan sát (người cao tuổi: $2,2 \pm 0,6$ giờ so với trẻ: $1,8 \pm 0,4$ giờ). Bởi vì độ thanh thải cefdinir đã được chứng minh là có liên quan chủ yếu đến những thay đổi trong chức năng thận hơn là tuổi, bệnh nhân lớn tuổi không cần điều chỉnh liều trừ khi họ đã bị tổn hại đáng kể chức năng thận (độ thanh thải creatinin <30 ml/phút).

Giới tính và chủng tộc:

Các kết quả của một phân tích tổng hợp của dược lâm sàng (N = 217) cho thấy không có tác động đáng kể giới tính hay chủng tộc trên dược động học cefdinir.

Vi sinh vật học:

Như với các cephalosporin khác, hoạt động diệt khuẩn của cefdinir là do ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefdinir ổn định nhờ vào sự hiện diện của enzym β -lactamase, nhưng không phải tất cả. Kết quả là, nhiều vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin lại nhạy cảm với cefdinir.

Cefdinir đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

LƯU Ý: Cefdinir không có hoạt tính chống lại với *Staphylococcus* đề kháng methicillin.

Streptococcus pneumoniae (chủng chỉ nhạy cảm penicillin)



Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Haemophilus influenzae (kể cả chủng sản sinh β -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

Moraxella catarrhalis (kể cả các chủng sản sinh β -lactamase)

Các dữ liệu *in vivo* sau đây có sẵn, nhưng ý nghĩa về lâm sàng của chúng chưa rõ.

Cefdinir biểu hiện ở nồng độ ức chế tối thiểu *in vitro* (MIC) của 1 mcg/lít hoặc ít hơn so với ($\geq 90\%$) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, sự an toàn và hiệu quả của cefdinir trong điều trị nhiễm trùng trên lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt.

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

Staphylococcus epidermidis (chủng chỉ nhạy cảm methicillin)

Streptococcus agalactiae

Nhóm *Viridan streptococci*

LƯU Ý: Cefdinir không có hoạt tính chống lại các loài *Staphylococcus* kháng methicillin và *Enterococcus*.

Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

LƯU Ý: Cefdinir không có hoạt tính chống lại các loài *Pseudomonas* và *Enterobacter*.

Các thử nghiệm tính nhạy cảm:

Kỹ thuật pha loãng:

Phương pháp định lượng được sử dụng để xác định nồng độ ức chế tối thiểu kháng khuẩn (MIC). Những MIC này cho biết các ước tính về tính nhạy cảm của vi khuẩn với các hợp chất kháng khuẩn. Các MIC nên được xác định bằng cách sử dụng quy trình chuẩn hóa. Quy trình chuẩn hóa này được dựa trên một phương pháp pha loãng⁽¹⁾ (nước dùng hoặc agar) hoặc tương đương với nồng độ cấy chuẩn và nồng độ tiêu chuẩn hóa của bột cefdinir. Các giá trị MIC nên được diễn giải theo các tiêu chí sau:

Đối với vi sinh vật khác *Haemophilus spp.* và *Streptococcus spp.*:

MIC (mcg/mL)	Diễn giải
≤ 1	Nhạy cảm (S)
2	Trung gian (I)
≥ 4	Kháng (R)

Đối với *Haemophilus spp.*^a

MIC (mcg/mL)	Diễn giải ^b
≤ 1	Nhạy cảm (S)
^a Những tiêu chuẩn diễn giải này chỉ áp dụng cho thử nghiệm nhạy cảm vi pha loãng nước dùng với <i>Haemophilus spp.</i> sử dụng Thử nghiệm Trung bình <i>Haemophilus</i> (HTM). ⁽¹⁾	
^b Hiện tại chưa có dữ liệu về chủng kháng điều này loại bỏ bất kỳ kết quả nào khác ngoài "Nhạy cảm". Chúng có kết quả MIC gọi là loại "không nhạy cảm" nên được gửi đến phòng thí nghiệm cho thử nghiệm thêm.	

Đối với *Streptococcus spp.*:

Streptococcus pneumoniae mẫn cảm với penicillin (MIC $\leq 0,06$ mcg/ml), hoặc *Streptococcus* khác hơn là *S. pneumoniae* mẫn cảm với penicillin (MIC $\leq 0,12$ mcg/ml), có thể được coi là nhạy cảm với cefdinir. Thử nghiệm cefdinir ngược với các phân lập kháng penicillin hoặc trung gian penicillin là không khuyến cáo. Tiêu chí diễn giải đáng tin cậy cho cefdinir chưa có sẵn.

Một báo cáo về "Tính nhạy cảm" chỉ ra rằng các tác nhân gây bệnh có thể bị ức chế nếu các hợp chất kháng khuẩn trong máu đạt đến nồng độ thường đạt được. Một báo cáo về "Tính trung gian" cho thấy kết quả được xem là chưa rõ ràng, và, nếu các vi sinh vật không nhạy cảm hoàn toàn dể thay thế, các thuốc có tính khả thi về mặt lâm sàng, các thử nghiệm cần được lập đi lập lại. Phân loại này hàm ý áp dụng lâm sàng có thể có trong các vị trí của cơ thể, nơi thuốc tập trung về mặt sinh lý học hoặc trong tình huống mà liều cao thuốc có thể được sử dụng. Phân loại này cũng cung cấp một vùng đệm, giúp ngăn chặn các yếu tố kỹ thuật nhỏ không kiểm soát được do gây ra sự khác biệt lớn trong việc diễn giải. Một báo cáo của "Đề kháng" cho thấy rằng các tác nhân gây bệnh không thể bị ức chế nếu các hợp chất kháng sinh trong máu đạt đến nồng độ thường đạt được; Liệu pháp khác cần được lựa chọn.

Quy trình kiểm tra tính nhạy cảm được tiêu chuẩn yêu cầu sử dụng của các vi sinh vật kiểm soát trong phòng thí nghiệm để kiểm soát các khía cạnh kỹ thuật của phòng xét nghiệm. Bột cefdinir chuẩn cung cấp các giá trị MIC sau đây:



Handwritten signature and the number 9.

Vi khuẩn	Khoảng MIC (mcg/mL)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	0,12-0,5
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766c	0,12-0,5
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,12-0,5
° Phạm vi kiểm soát chất lượng này chỉ áp dụng với <i>H. influenzae</i> ATCC 49.766 thử nghiệm bởi một quy trình vi pha loãng sử dụng HTM.	

Kỹ thuật khuếch tán

Phương pháp định lượng cần đo đường kính vùng cũng cung cấp các ước tính thích hợp tính nhạy cảm của vi khuẩn với các hợp chất kháng khuẩn. Một thủ tục tiêu chuẩn như vậy⁽²⁾ đòi hỏi phải sử dụng nồng độ cấy tiêu chuẩn. Quy trình này sử dụng đĩa giấy tẩm cefdinir 5 mcg để kiểm tra sự nhạy cảm của vi khuẩn đối với cefdinir.

Các báo cáo từ các phòng thí nghiệm cung cấp các kết quả của các thử nghiệm tính nhạy cảm đơn đĩa chuẩn với một đĩa cefdinir 5 mg nên được diễn giải theo các tiêu chí sau:

Đối với sinh vật khác *Haemophilus spp.* và *Streptococcus spp.*^d

Đường kính vùng (mm)	Diễn giải
≥ 20	Nhạy cảm (S)
17-19	Trung gian (I)
≤ 16	Kháng (R)

^d Bởi vì một số chủng *Citrobacter*, *Providencia*, và *Enterobacter spp.* đã được báo cáo cho kết quả nhạy cảm sai với đĩa cefdinir, các chủng của các chi này không cần kiểm tra và báo cáo với đĩa này.

Đối với *Haemophilus spp.*^e

Đường kính vùng (mm)	Diễn giải ^f
≥ 20	Nhạy (S)

Những tiêu chuẩn đường kính vùng này chỉ áp dụng để thử nghiệm với *Haemophilus spp.* sử dụng HTM. (2)
Hiện tại chưa có dữ liệu về các chủng kháng điều này loại bỏ bất kỳ kết quả nào khác ngoài "Nhạy cảm." Các chủng có kết quả MIC gợi ý của một loại "không nhạy cảm" nên gửi đến phòng thí nghiệm tham chiếu cho thử nghiệm thêm.

Đối với *Streptococcus spp.*

Sự phân lập của *Streptococcus pneumoniae* nên được kiểm tra trái ngược với một đĩa oxacillin 1 mcg. Phân lập với kích thước vùng oxacillin ≥ 20 mm là nhạy cảm với penicillin và có thể được coi là nhạy cảm với cefdinir. *Streptococcus* khác *S. pneumoniae* nên được kiểm tra với một đĩa với penicillin 10 đơn vị. Phân lập kích thước vùng với penicillin ≥ 28 mm là nhạy cảm với penicillin và có thể được coi là nhạy cảm với cefdinir. *
Như với các kỹ thuật pha loãng đã chuẩn hóa, phương pháp khuếch tán cần dùng vi khuẩn đối chứng phòng thí nghiệm để kiểm soát các khía cạnh kỹ thuật của phòng xét nghiệm. Đối với kỹ thuật khuếch tán, đĩa cefdinir 5 mcg nên cung cấp các đường kính vùng như sau trong các chủng đối chứng chất lượng trong phòng thí nghiệm:

Vi khuẩn	Đường kính vùng (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	24-28
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49766 ^g	24-31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	25-32

^g Khoảng kiểm soát chất lượng này chỉ nhạy cảm với *H. influenzae* ATCC 49766 dùng HTM.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ (nhôm- nhôm) x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản của thuốc: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi mát.

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

ZIM LABORATORIES LTD.

Địa chỉ: Plot Nos. B-21/22, M.I.D.C Area,

Kalmeshwar, Nagpur 441501 Maharashtra State, India/Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

