

248/Đ169

3627#bs2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019/.....

Rx Thuốc kê đơn **GMP WHO**

60ml

Thành phần:
 Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
 Cefdinir.....250mg
 Tá dược vđ.....5ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Lắc kỹ trước khi dùng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Khối lượng tịnh: 18g
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội
 Số lô SX (Lot.No):
 NSX (Mfg Date):



Cefdinir 250mg/5ml
Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Chai để pha 60ml

Composition:
 Each 5ml suspension after reconstitution contains:
 Cefdinir.....250mg
 Excipients q.s.f.....5ml
Indications, administration, contraindications and other information:
 See the package insert inside.
Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Shake well before use.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.
Manufactured by:
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City



CEFDINA
250mg

Thành phần:
 Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:
 Cefdinir.....250mg
 Tá dược vđ.....5ml
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Lắc kỹ trước khi dùng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Khối lượng tịnh: 18g
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội
SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No):
NSX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Rx Thuốc kê đơn **GMP WHO**

CEFDINA
250mg

Cefdinir 250mg/5ml
Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Hộp 1 chai để pha 60ml


CEFDINA
250mg

Composition:
 Each 5ml suspension after reconstitution contains:
 Cefdinir.....250mg
 Excipients q.s.f.....5ml
Indications, administration, contraindications and other information:
 See the package insert inside.
Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Shake well before use.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.
Manufactured by:
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

Rx Prescription drug **GMP WHO**

CEFDINA
250mg

Cefdinir 250mg/5ml
Powder for oral suspension



Box of 1 bottle for 60ml

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. **Tên thuốc:** CEFDINA 250mg

2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

3. **Thành phần công thức thuốc:** Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Thành phần dược chất: Cefdinir.....250 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, microcrystallin cellulose, aspartam, natri carboxymethyl cellulose, bột hương cam, colloidal silicon dioxyd, hương trái cây.

4. **Dạng bào chế:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Bột đồng nhất, màu vàng nhạt, thể chất khô tơi, mùi thơm, vị ngọt.

Hỗn dịch sau khi pha có pH từ 3,2 - 4,8.

5. **Chỉ định:**

Điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (viêm mũi, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang).

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, viêm phổi).

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da (viêm nang lông, nốt, chốc lở, chín mé, viêm quanh móng, áp xe dưới da).

6. **Cách dùng, liều dùng:**

- **Cách dùng:**

Thêm nước vào chai thuốc đến vạch (vừa đủ 60ml) lắc mạnh liên tục cho đến khi tạo thành một hỗn dịch đồng nhất chứa 250mg cefdinir/5ml. Sau khi pha nên bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh. Hỗn dịch này chỉ được dùng trong 7 ngày sau khi pha. Lắc kỹ hỗn dịch trước khi dùng. Thuốc dùng đường uống và không phụ thuộc bữa ăn.

- **Liều lượng:**

Liều dùng khuyến cáo: Tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm khuẩn là 14mg/kg, liều tối đa là 600mg/ngày. Liều 1 lần/ngày trong 10 ngày có hiệu quả như liều 2 lần/ngày.

Trường hợp nhiễm khuẩn da nên dùng 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp tính: 7mg/kg mỗi 12 giờ trong 5-10 ngày hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ trong 10 ngày.

Viêm xoang cấp tính: 7mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ trong 10 ngày.

Viêm họng, viêm amidan: 7mg/kg mỗi 12 giờ trong 5-10 ngày hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ trong 10 ngày.

Viêm da và cấu trúc da không biến chứng: 7mg/kg mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

Trẻ em dưới 6 tháng: Không sử dụng.

Bệnh nhân suy thận (Độ thanh thải creatinin < 30ml/phút)

Người lớn: Uống liều tối đa 300mg/ngày.

Trẻ em: 7mg/kg/ngày (tối đa 300mg/ngày).

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: 7mg/kg/ngày.

7. **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin.



8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Sử dụng cefdinir, làm thay đổi hệ vi sinh vật trong đường ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của viêm đại tràng giả mạc (CDAD). Nhiễm khuẩn này khó điều trị bằng kháng sinh và có thể cần đến phẫu thuật cắt bỏ một phần đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Theo dõi tiền sử của bệnh nhân là cần thiết vì CDAD có thể xuất hiện sau khi điều trị kháng sinh trên 2 tháng.

Nếu nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD, ngừng điều trị kháng sinh không có hoạt lực đối với *C. difficile*, cân bằng nước và điện giải, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh có hoạt lực với *C. difficile* và xem xét phẫu thuật.

- Dùng cefdinir dài ngày có thể làm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

- Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm ceton niệu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferricyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng Clinitest®, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Khi dùng cefdinir, nên xét nghiệm glucose bằng phản ứng enzym (như Clinistix® hoặc Tes-Tape®). Các kháng sinh cephalosporin đôi khi gây kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coomb trực tiếp.

- Tiền sử bệnh nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mày đay, phát ban, hen phế quản.

- Thận trọng với bệnh nhân suy thận nặng, bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt.

Tá dược:

- Trong thành phần của thuốc có chứa aspartam: Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.

- Thuốc có chứa đường trắng: Bản chất là một disacarid chứa glucose nên bệnh nhân bị rối loạn hấp thu glucose - galactose hiếm gặp không nên sử dụng, thận trọng với bệnh nhân bị tiểu đường.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai*: Không có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú*: Thuốc không đi qua được sữa ở người nên phụ nữ cho con bú có thể dùng được.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* *Tương tác của thuốc*:

- Các thuốc trung hoà acid dịch vị có chứa maggesi hoặc nhôm và các chế phẩm có chứa sắt sẽ làm ảnh hưởng tới việc hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này thì phải uống trước hoặc sau đó 2 giờ.

- Probenecid: Ức chế sự bài tiết qua thận của cefdinir cũng như đối với các β -lactam khác.

- Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprussid nhưng sẽ không xảy ra đối với nitroferricyanid.

- Việc uống cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch thuốc thử Benedict hoặc Fehling. Cần thử bằng phương pháp phản ứng enzym.

- Các cephalosporin đôi khi cũng gây phản ứng dương tính giả trong phép thử Coomb trực tiếp.

* *Tương kỵ của thuốc*: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, đau đầu, nổi mẩn, viêm âm đạo.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$): Buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn da dầy, biếng ăn, táo bón; nhức đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực; viêm miệng, nhiễm nấm; thiếu vitamin K, vitamin nhóm B; giảm bạch cầu, tăng men gan...

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$): Quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

13. Quá liều và cách xử trí:

- *Triệu chứng quá liều*: Những thông tin về tình trạng quá liều chưa được thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β -lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

- *Cách xử trí*: Việc lọc máu có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01DD15.

Cơ chế tác dụng:

Cefdinir là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, sử dụng trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm cefdinir, cefdinir bền vững với β -lactamase nhưng không phải tất cả các loại; thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là protein tham gia vào cấu tạo thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào). Cefdinir bền vững cao với enzym beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Giống như các cephalosporin uống thế hệ thứ 3, cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn sau:

Cefdinir có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram dương như:

- *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng có tạo ra beta - lactamase)
- *Streptococcus pneumonia* (chỉ có chủng nhạy cảm penicilin)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus epidermidis* (chỉ có chủng nhạy cảm methicilin)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus viridans*

Cefdinir có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram âm như:

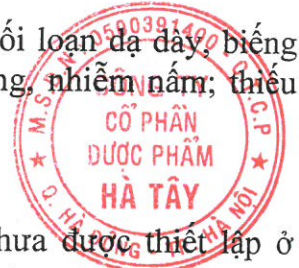
- *Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- *Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- *Citrobacter diversus*
- *E. coli*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Proteus mirabilis*.

Kháng thuốc:

Vi khuẩn kháng cefdinir chủ yếu do kháng sinh bị thủy phân bởi enzym β - lactamase, sự biến đổi của các protein gắn penicilin (PBP) trên màng tế bào và giảm tính thấm của thuốc qua màng tế bào. Cefdinir không tác dụng trên *Pseudomonas spp.*, *Enterobacter spp.*, *Enterococcus spp.*, các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus spp.* kháng methicilin.

15. Đặc tính dược động học:

* *Hấp thu*: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng từ 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn ở liều từ 300mg



(7mg/kg) tới liều 600mg (14mg/kg). Dạng hỗn dịch uống của cefdinir có sinh khả dụng là 25%. Thức ăn không ảnh hưởng đến tốc độ hấp thu của cefdinir.

Nồng độ cefdinir trong huyết tương và giá trị tham số dược động học sau khi uống hỗn dịch cefdinir liều đơn 7 và 14mg/kg cho đối tượng trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) được trình bày trong bảng sau:

- *Dùng nhiều lần:* Cefdinir không tích tụ trong huyết tương sau khi dùng một lần hoặc 2 lần mỗi ngày cho các đối tượng có chức năng thận bình thường.

* **Phân bố:** Thể tích phân bố trung bình (Vd) của cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg (\pm 0,29), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là 0,67 L/kg (\pm 0,38). Khoảng 60 - 70% cefdinir gắn với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em không phụ thuộc nồng độ. Thuốc phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể nhưng chưa có nghiên cứu về sự xâm nhập của cefdinir vào dịch não tủy.

* **Chuyển hóa:** Cefdinir bị chuyển hóa không đáng kể.

* **Thải trừ:** Cefdinir chủ yếu bài tiết qua thận với thời gian bán thải trung bình là 1,7 (\pm 0,6) giờ.

* **Dược động học ở một số đối tượng đặc biệt:**

- **Bệnh nhân suy thận:** Nồng độ cefdinir huyết tương cao hơn và thời gian bán thải tăng so với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Vì vậy cần chỉnh liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn thương rõ rệt (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

- **Bệnh nhân đang thẩm phân máu:** Thời gian bán thải tăng lên ở bệnh nhân này nên cần điều chỉnh liều.

- **Bệnh nhân suy gan:** Cefdinir chủ yếu được thải trừ qua thận, chuyển hóa ở gan không đáng kể nên không cần chỉnh liều ở đối tượng này.

- **Người cao tuổi:** Bệnh nhân không cần chỉnh liều trừ khi họ có chức năng thận bị tổn hại rõ rệt (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).

- **Trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi):** Nồng độ cefdinir huyết tương và các thông số dược động học sau khi dùng liều đơn 7mg/kg và 14 mg/kg ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi):

Liều	C _{max} (mcg/mL)	t _{max} (giờ)	AUC (mcg·giờ/mL)
7 mg/kg	2,3 (0,65)	2,2 (0,6)	8,31 (2,5)
14 mg/kg	3,86 (0,62)	1,8 (0,4)	13,4 (2,64)

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai bột pha hỗn dịch uống (trương ứng với 60ml hỗn dịch sau khi pha), kèm theo cốc nhựa chia liều và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc sau khi pha phải bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C trong ngăn mát tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày kể từ khi pha.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh