

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

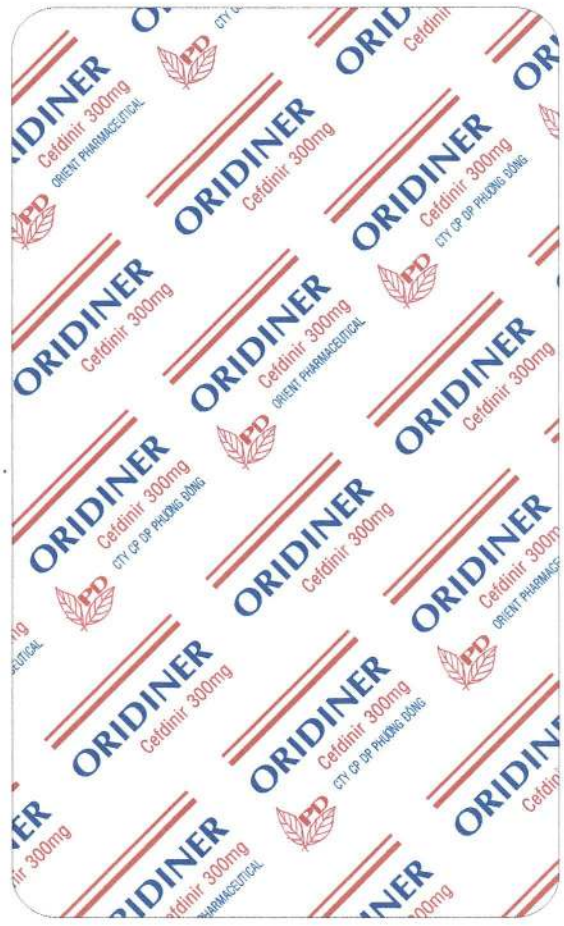
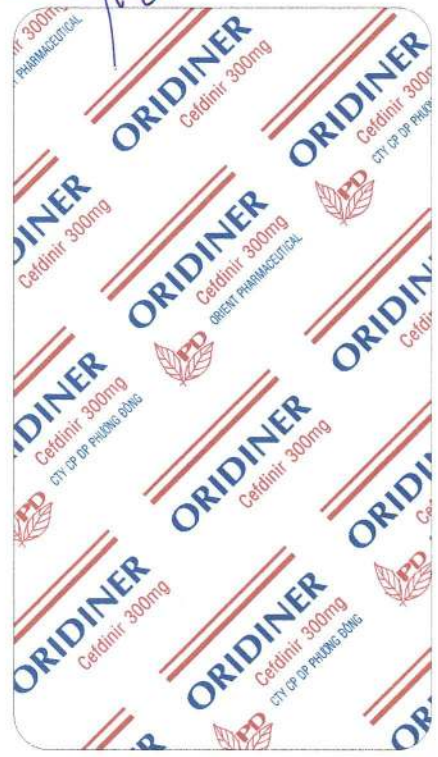
05-09-2016

Lần đầu:...../...../.....

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

Vỉ 4 viên

Vỉ 10 viên



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Thua

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir.....300mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication.
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefdinir.....300mg
Tà dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16

Chai 30 Viên nang cứng

GMP - WHO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir.....300mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication.
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefdinir.....300mg
Tà dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16

Chai 60 Viên nang cứng

GMP - WHO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir.....300mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication.
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefdinir.....300mg
Tà dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16

Chai 100 Viên nang cứng

GMP - WHO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
CÔNG TY. TỔNG GIÁM ĐỐC
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN



R_x Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



Box of 1 blister x 4 Capsules

WHO - GMP

Số đăng ký: _____
Ngày SX: _____
Số Lô SX: _____

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



Hộp 1 vỉ x 4 Viên nang cứng

GMP - WHO

ORIDINER
Cefdinir 300mg



EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir.....300mg
Excipient q.s.....per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



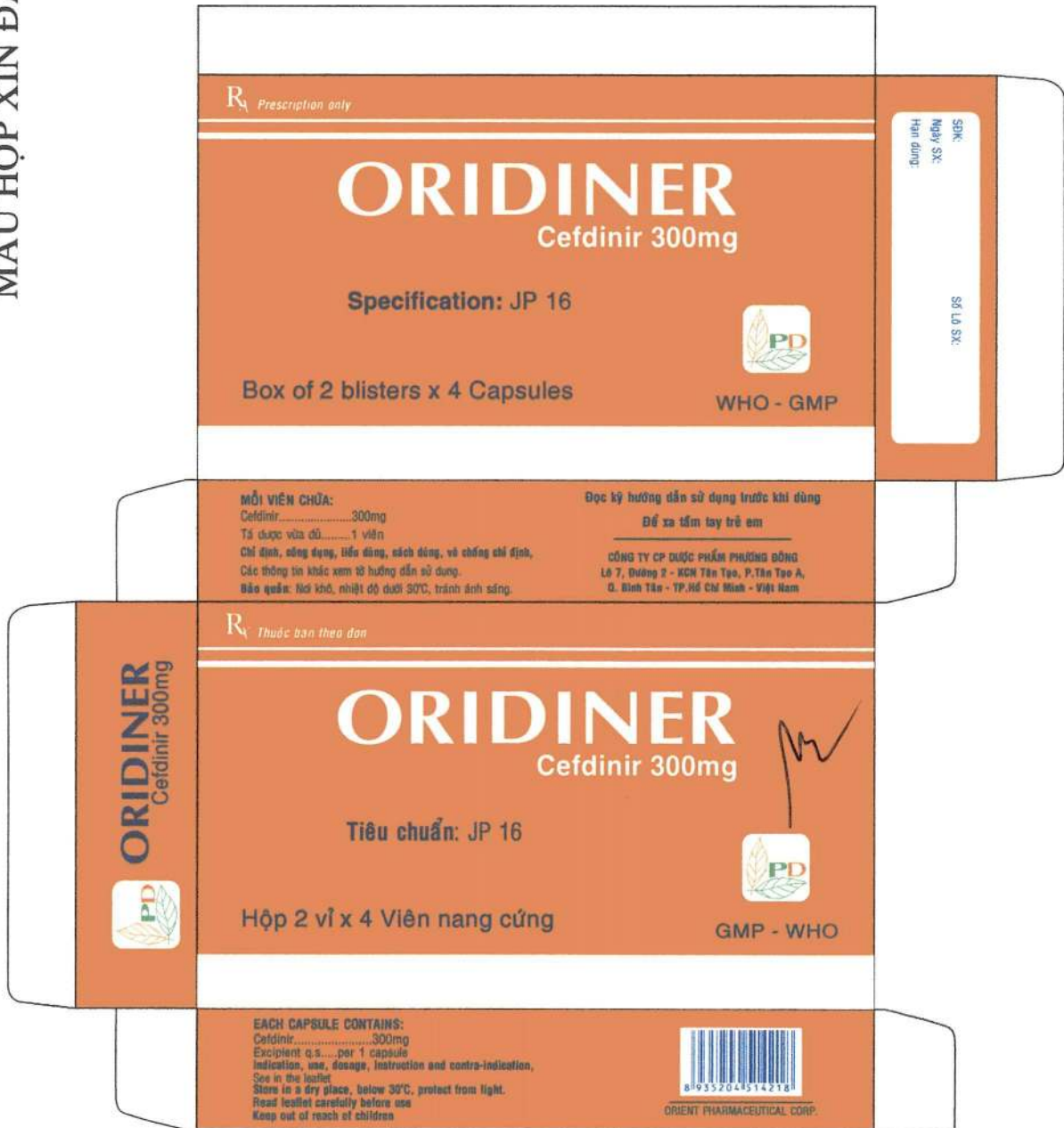
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P.TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



R_x Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



Box of 2 blisters x 4 Capsules

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

SỐ LÔ SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định,
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



Hộp 2 vỉ x 4 Viên nang cứng

GMP - WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,
See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



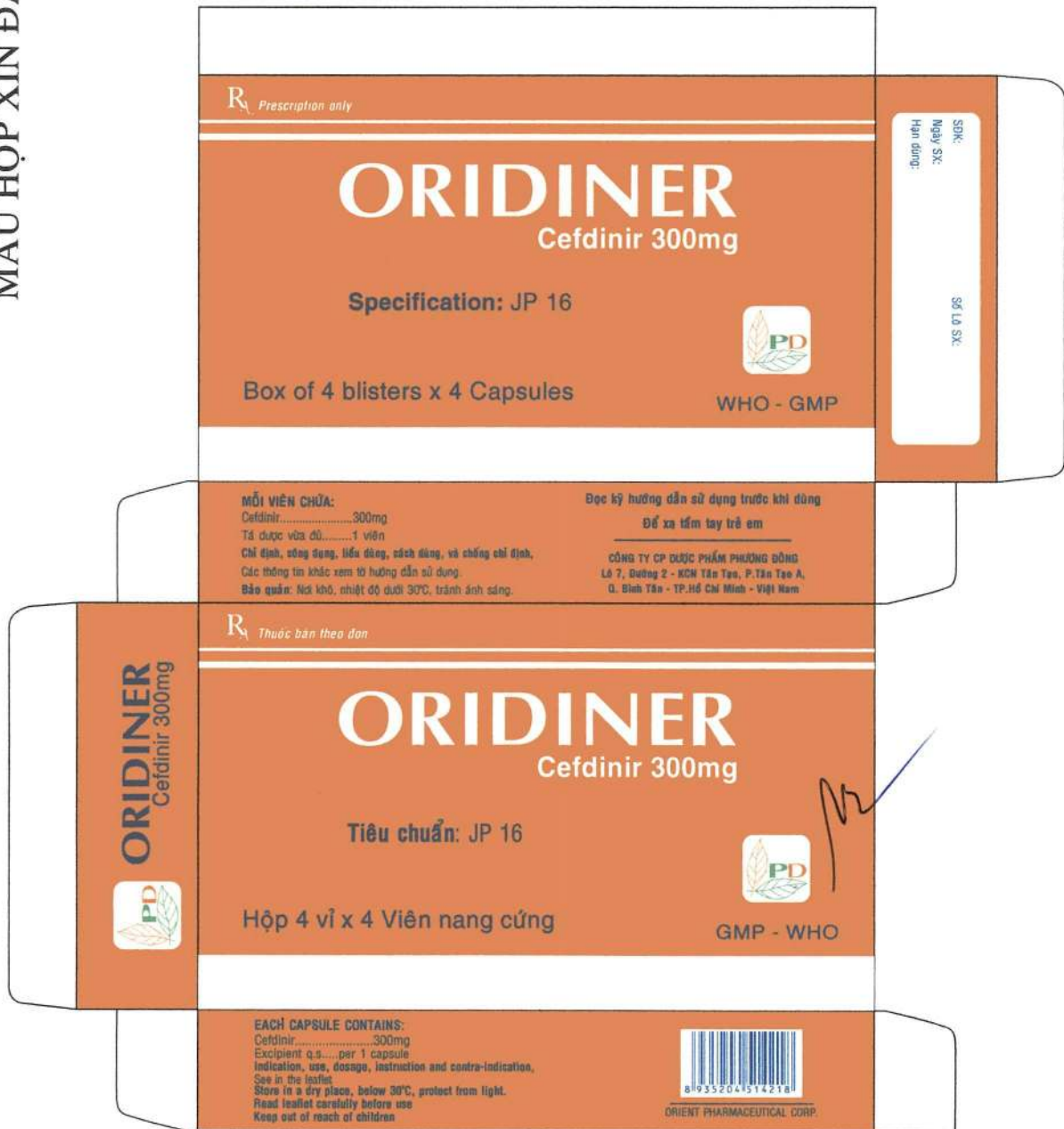
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN
DUỐC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



R_x Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



Box of 4 blisters x 4 Capsules

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



Hộp 4 vỉ x 4 Viên nang cứng

GMP - WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir 300mg
Excipient q.s. per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



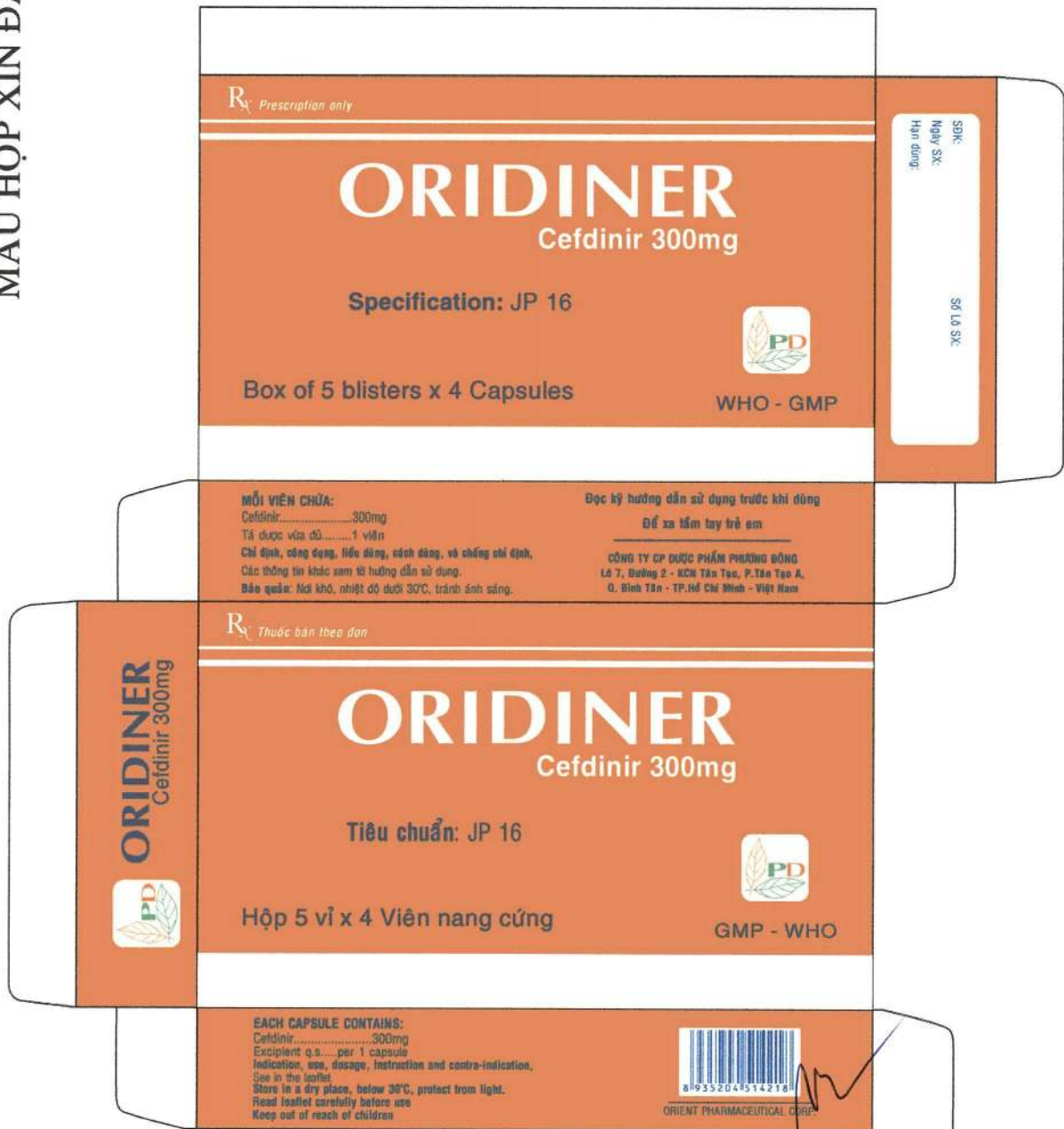
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ORIDINER
Cefdinir 300mg

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



Hộp 10 Vỉ x 4 Viên nang cứng

GMP - WHO

ORIDINER

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SBK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



Box 10 Blisters x 4 Capsules

WHO - GMP

ORIDINER

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 933204 514218

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



Cefdinir 300mg
ORIDINER

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

R_x Prescription only

ORIDINER

Cefdinir 300mg

Specification: JP 16

WHO - GMP

Box of 1 blister x 10 Capsules

MỖI VIÊN CHỨA:
Cefdinir.....300mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, chống đùng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
LÁ 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ORIDINER
Cefdinir 300mg

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER

Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16

GMP - WHO

Hộp 1 vỉ x 10 Viên nang cứng

EACH CAPSULE CONTAINS:
Cefdinir.....300mg
Excipient q.s. per 1 capsule
Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,
See in the leaflet
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children

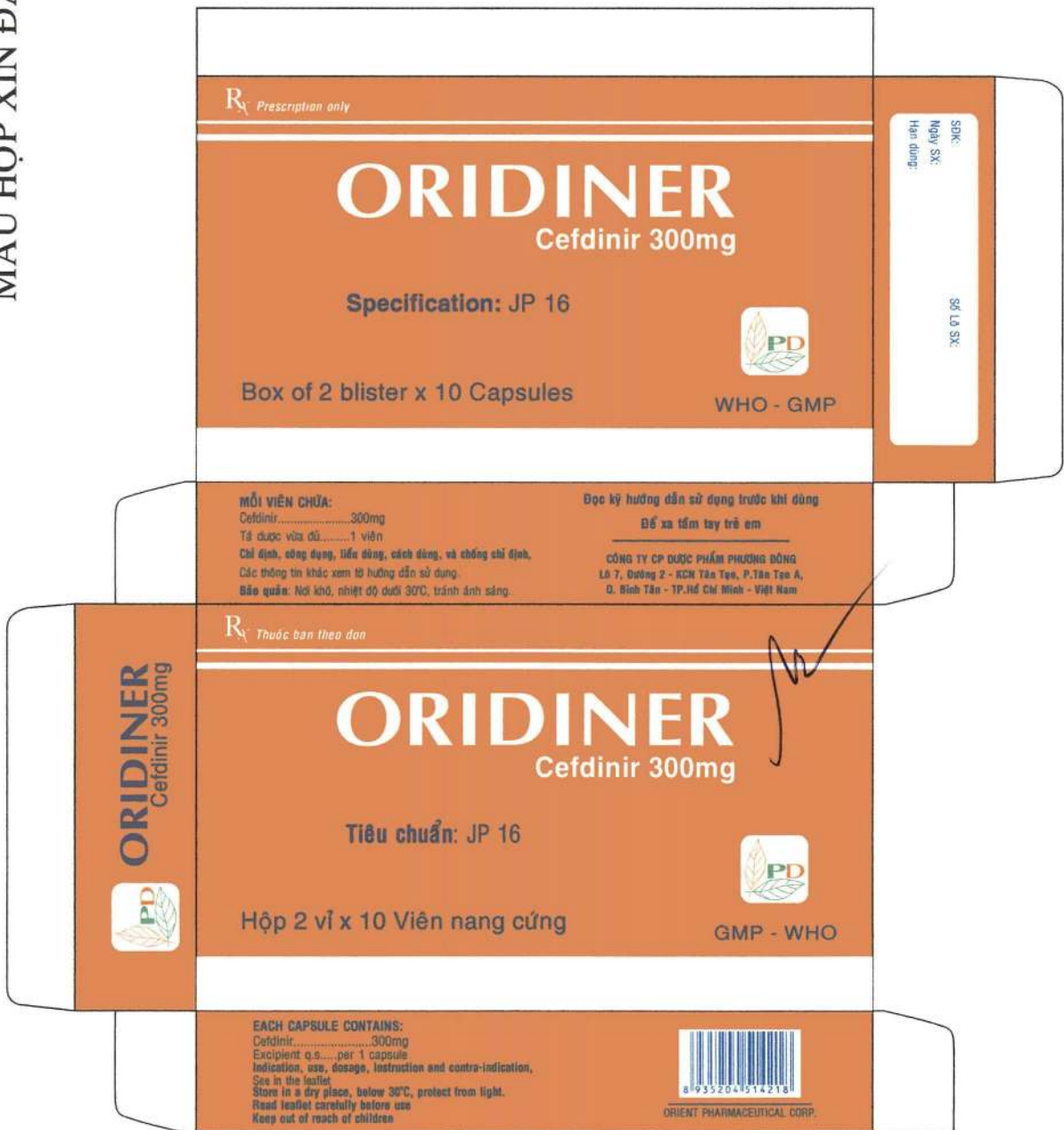
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



Rx Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



Box of 2 blister x 10 Capsules

WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tỷ dược vừa đủ.....1 viên

Cách dùng, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg



ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



Hộp 2 vỉ x 10 Viên nang cứng

GMP - WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s. per 1 capsule

Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



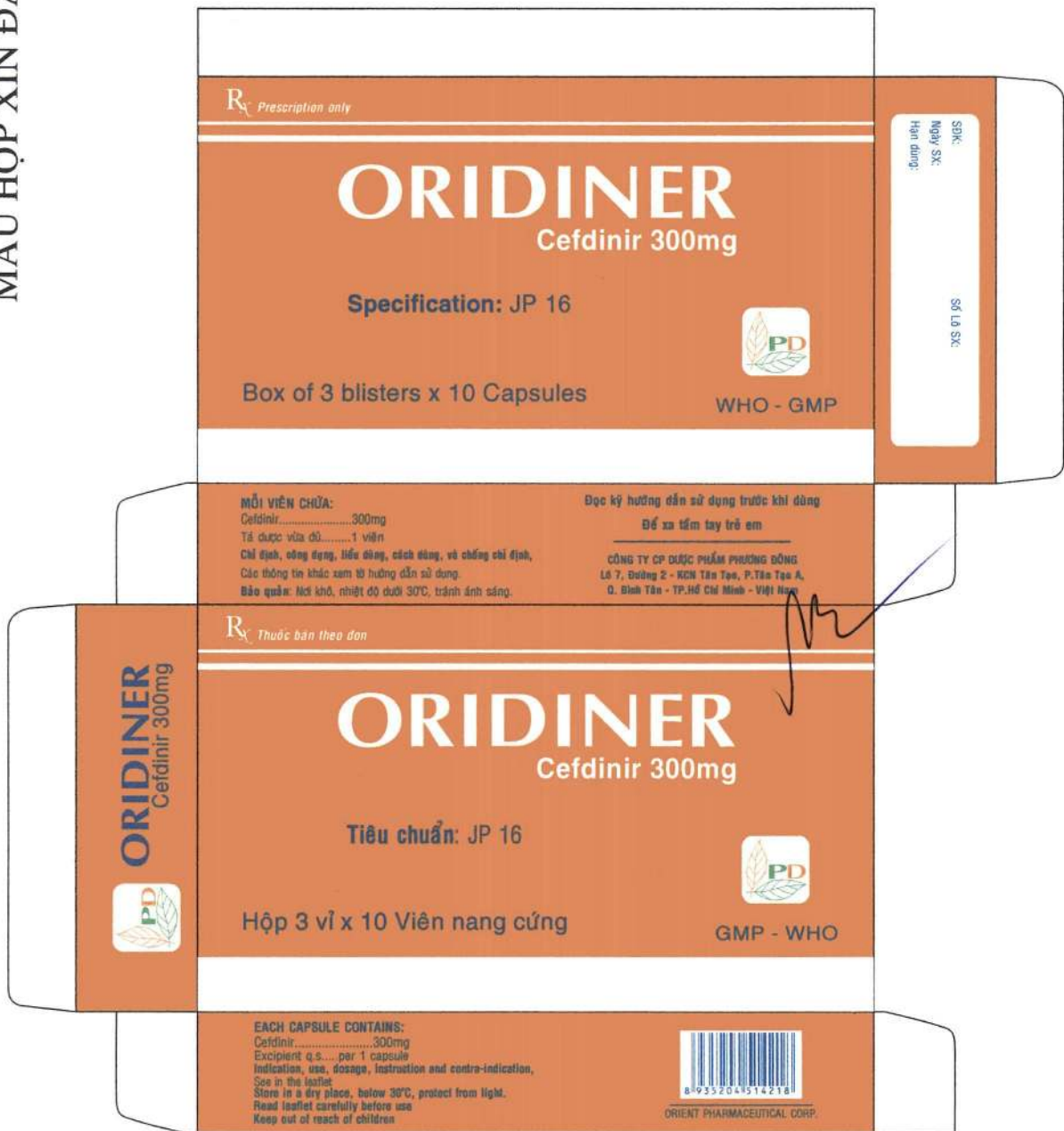
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TÔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



R_x Prescription only

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Specification: JP 16

Box of 3 blisters x 10 Capsules



WHO - GMP

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, uống đứng, liều uống, cách uống, và chống chỉ định,
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER
Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16

Hộp 3 vỉ x 10 Viên nang cứng



GMP - WHO

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s. per 1 capsule

Indication, use, dosage, instruction and contra-indication,
See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



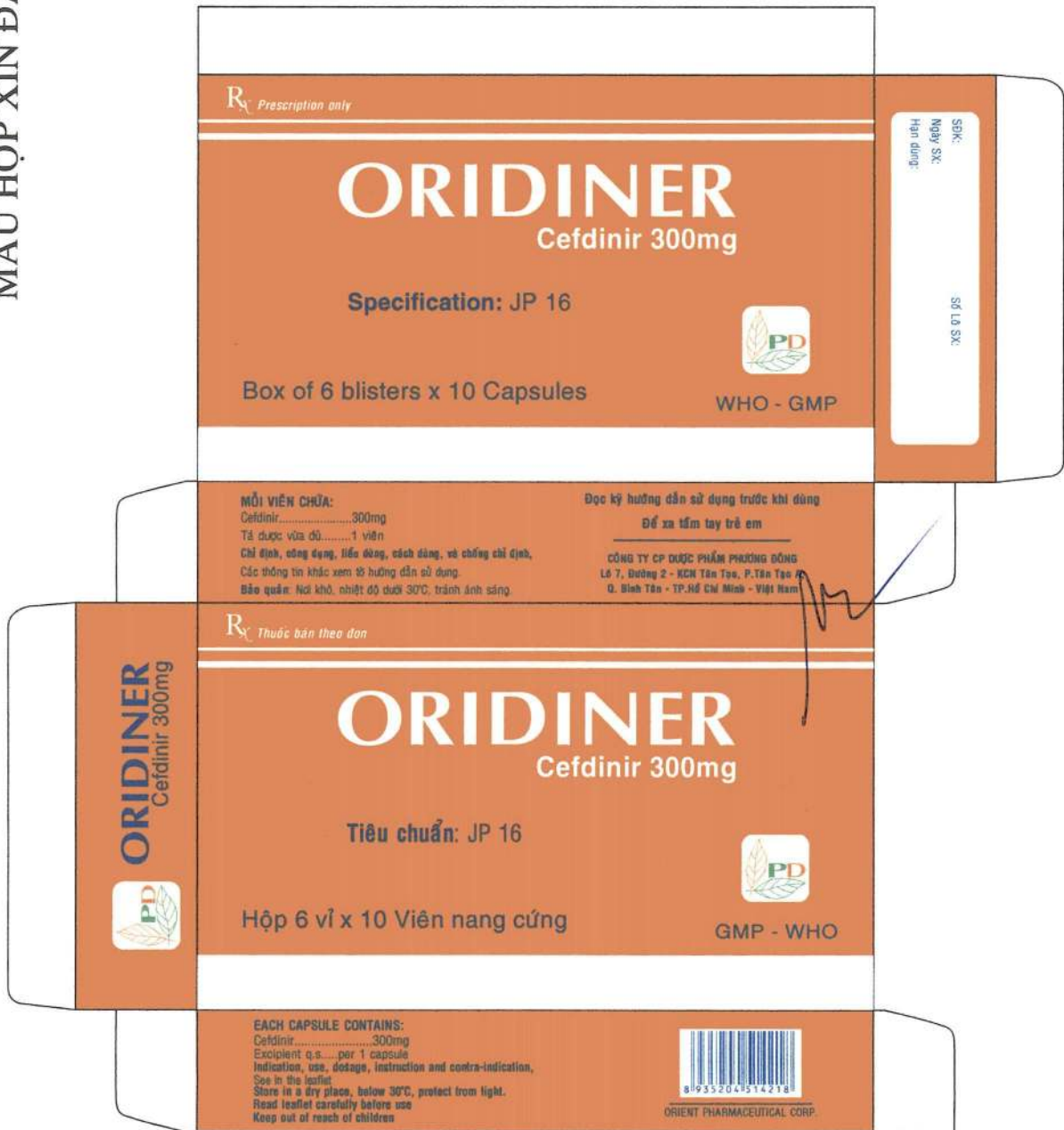
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



ORIDINER

Cefdinir 300mg

R_x Thuốc bán theo đơn

ORIDINER

Cefdinir 300mg

Tiêu chuẩn: JP 16



GMP - WHO

Hộp 10 Vĩ x 10 Viên nang cứng

ORIDINER

MỖI VIÊN CHỨA:

Cefdinir.....300mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, công dụng, liều dùng, cách dùng, và chống chỉ định.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

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

tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Prescription only

ORIDINER

Cefdinir 300mg

Specification: JP 16



WHO - GMP

Box 10 Blisters x 10 Capsules

ORIDINER

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cefdinir.....300mg

Excipient q.s.....per 1 capsule

Indication, use, dosage, instruction and contra-indication.

See in the leaflet

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



819352041514218

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

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

Tá dược : Primellose, Hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 615, Natri lauryl sulfat, Talc, Aerosil, Magnesi 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 5 vỉ và hộp 10 vỉ x 4 viên

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên



Dược lực học :

Cefdinir là kháng sinh có nhân cephem, có nhóm vinyl ở vị trí thứ 3 và nhóm 2-aminothiazolyl hydroxyimino 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: *Staphylococcus 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 cân đối, chống lại vi khuẩn Gram (-) và vi khuẩn Gram (+)

Dược động học :

Dược động học của Cefdinir được nghiên cứu trên người lớn và những bệnh nhân trẻ em từ 6 tháng đến 12 tháng tuổi. Không có bằng chứng về giới tính hoặc chủng tộc liên quan tới dược động học của thuốc. Ở người lớn, với bệnh suy giảm chức năng thận cho thấy dược động học của thuốc liên quan đến những thay đổi trong chức năng thận.

Dược động 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 25% 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 19 – 91 tuổi liều 300 mg được chỉ ra rằng nồng độ đỉnh trong huyết tương có thể lên đến 44% và diện tích dưới đường cong dược động học (AUC) cao hơn 86%.

Với bệnh nhân là trẻ em từ 6 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 2,2 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 3,86 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 dược động học của Cefdinir tương ứng với 10% - 16%.

Không có bằng chứng Cefdinir tích lũy 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 0,35 L/kg đối với người lớn và 0,67 L/kg đối với trẻ em từ 6 tháng – 12 tuổi. Cefdinir đi vào dịch vị, hạch bạch nhân, các xoang mô, phế quản, niêm mạc với tỷ lệ từ 15% - 48%

Ở người lớn, khi cắt amidan 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 phẫu thuật xoang sàng, xoang hàm mô dùng đơn liều 300 mg hoặc 600 mg thì ít hơn 0,12 hoặc 0,21 µg/g liều tương ứng. Ở người lớn, khi trải qua nội soi 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 nhi 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 dung dịch uống sau 4 – 5 giờ với liều 300 mg – 600 mg là 0,65 hoặc 1,1 µg/ml.

Cefdinir không được biết đến cho dù nó được phân bố vào dịch não tủy sau khi uống

Cefdinir không được phát hiện trong sữa người theo đường uống liều trung bình 600 mg

Cefdinir có khoảng 60 – 70% liều uống 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 11,6 hoặc 15,5 ml/phút cho mỗi kg, tương ứng 18,4 hoặc 11,6 % của liều. Thuốc được thải trừ không đổi trong nước tiểu.

Độ thanh thải của Cefdinir giảm ở người suy thận. Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin 30 - 60 ml/phút 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 gần 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 63% và thời gian thải trừ của thuốc ở bệnh nhân suy thận từ 3,2 – 16 giờ.

Chỉ định :

Viêm phổi mắc phải cộng đồng

Những đợt cấp trong viêm phế quản mạn
Viêm xoang cấp
Viêm tai giữa
Viêm họng, viêm amidan
Nhiễm khuẩn da và mô mềm

Chống 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 5 - 10 ngày
Trong trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da dùng liều 300 mg mỗi 12 giờ dùng trong 5 - 10 ngày (liều thường dùng)
Bệnh nhân suy thận có creatinin < 30 ml/phút, dùng liều 300 mg x 1 lần/ngày

Tác dụng không mong muốn:

Cefdinir được dung nạp tốt, tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, thường được báo cáo tương tự như họ Cephalosporin

Rất thường gặp:

Phản ứng quá mẫn
Toàn thân: Sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh, sốc phản vệ.
Da: Ban da, mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, viêm đại tràng màng giả

Máu: Mất bạch cầu hạt, biến chứng chảy máu

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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 thận kẽ cấp tính

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật

Thông báo 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 với liều cao.

Tương tác thuốc :

Probenecid làm giảm sự bài tiết của Cefdinir qua ống thận, do đó làm tăng nồng độ Cefdinir.
Dùng phối hợp với thuốc kháng acid làm giảm tỉ lệ hấp thu Cefdinir
Trong quá trình điều trị với Cefdinir, nếu cần dùng thuốc bổ sung sắt, nên sử dụng Cefdinir trước khi dùng thuốc bổ sung sắt tối thiểu 2 giờ.
Các thuốc antacid có thể làm giảm hấp thu cefdinir, vì vậy nên sử dụng cefdinir cách thuốc antacid 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: Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra
Phụ nữ cho con bú: Thuốc không đào thải qua sữa mẹ với liều uống 600mg. Tuy nhiên, phải thật 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 thiết lập ở người. Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ betalactam đã được biết như : buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật ... Việc lọc máu có lẽ hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo JP 16

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ 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

PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN