



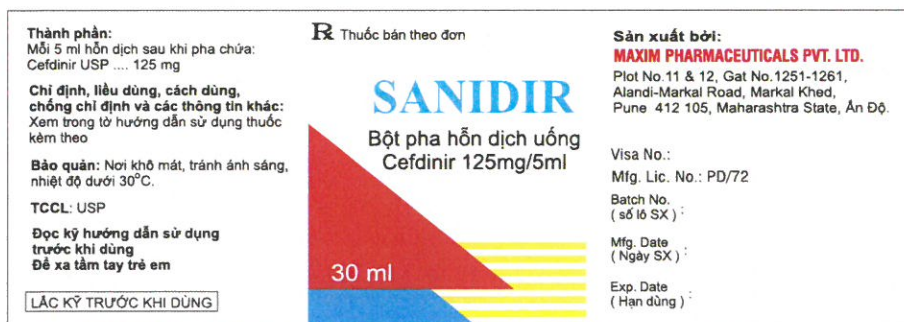


202/109

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Colour Specification		Carton size
 PANTONE 638 C	 Black	Length : 45 mm
 PANTONE 032 C	 PANTONE 803 C	Width : 40 mm
		Height : 90 mm



Handwritten signature

R_x

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SANIDIR

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thành phần:

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Cefdinir USP 125 mg

Tá dược: Aspatam, natri benzoat, gôm xanthan, hương xoài, hương cam, hương bạc hà, hương dâu, colloidal silicon dioxid, talc, magnesi sterat, sucrose.

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Chỉ định:

Cefdinir hỗn dịch uống được chỉ định điều trị các nhiễm trùng ở mức độ nhẹ tới trung bình gây ra do các chủng vi sinh vật nhạy cảm

Người lớn và thanh thiếu niên:

- Viêm phổi cộng đồng
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính
- Viêm xoang hàm trên
- Viêm họng, viêm amidan

Bệnh nhân nhi (trên 6 tháng tuổi)

- Viêm tai giữa cấp tính gây ra do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng sinh β -lactamase) *Streptococcus pneumoniae* (chỉ chủng nhạy cảm với penicillin), *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng sinh β -lactamase).
- Viêm họng, viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*

Liều lượng- cách dùng:

Tổng liều hàng ngày của người trưởng thành và thanh thiếu niên là 600 mg/ ngày. Liều dùng 1 lần/ ngày trong 10 ngày có hiệu quả như liều dùng chia 2 lần/ ngày, tuy nhiên nên dùng liều 2 lần/ ngày cho bệnh nhiễm trùng da. Dạng bột pha hỗn dịch có thể được uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều cụ thể cho trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:

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



Handwritten signature

- Viêm xoang hàm trên cấp tính: 7 mg/ kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/ kg mỗi 24 giờ trong 10 ngày.
- Viêm họng / viêm amidan: 7 mg/ kg mỗi 12 giờ trong 5-10 ngày hoặc 14 mg/ kg mỗi 24 giờ trong 10 ngày.
- Nhiễm trùng da và cấu trúc dưới da không biến chứng: 7 mg/ kg mỗi 12 giờ trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận: Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 30 ml/ phút, liều tối đa là 300 mg, 1 lần/ ngày.

Cách dùng:

- Lắc kỹ lọ để làm tơi bột
- Thêm nước đến vạch để được 30 ml hỗn dịch.
- Lắc kỹ hỗn hợp trên trong vòng 2 phút để tạo hỗn dịch đồng nhất và sử dụng.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân bị dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Khuyến cáo và thận trọng:

- Chỉ sử dụng cefdinir khi đã có bằng chứng chứng minh hoặc rất nghi ngờ bệnh nhân bị nhiễm khuẩn và do các vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir gây ra, hoặc điều trị dự phòng trong trường hợp lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
- Điều trị với các kháng sinh phổ rộng như cefdinir, làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và dẫn tới sự tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile*. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân hàng đầu gây viêm kết tràng do dùng kháng sinh (CDAD). Nếu xuất hiện tiêu chảy nặng hoặc dai dẳng, xảy ra trong quá trình điều trị hoặc trong những tuần đầu sau điều trị, có thể nghi ngờ bệnh nhân bị CDAD. Sau khi chẩn đoán có bệnh viêm kết tràng giả mạc, nên tiến hành các biện pháp điều trị. Các trường hợp viêm kết tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng với việc ngưng thuốc. Các trường hợp từ trung bình đến nặng, nên điều trị bằng cách bổ sung protein, nước và các chất điện giải, và điều trị với một kháng sinh uống có hiệu quả với *C. difficile*.
- Thận trọng khi dùng với những bệnh nhân bị viêm đại tràng, bệnh tiểu đường hoặc bệnh thận.
- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ sơ sinh và trẻ < 6 tháng tuổi.
- Người cao tuổi: Lựa chọn liều dựa trên đánh giá chức năng thận.

Tương tác thuốc:

- Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magiê):

Dùng đồng thời các thuốc này với cefdinir làm giảm hấp thu cefdinir. Nên dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống cefdinir.

- Probenecid:

Giống các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận dẫn tới làm AUC tăng gấp đôi, nồng độ đỉnh cefdinir huyết tương tăng 54%, và thời gian bán thải ($t_{1/2}$) tăng 50%.

- Các sản phẩm bổ sung sắt:

Sử dụng đồng thời cefdinir liều điều trị với các chất bổ sung sắt có chứa 60 mg sắt nguyên tố (dưới dạng FeSO_4) hoặc vitamin bổ sung 10 mg sắt nguyên tố làm giảm mức độ hấp thu tương ứng là 80% và 31%. Nếu cần bổ sung sắt trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.

Ảnh hưởng của các thực phẩm tăng cường sắt nguyên tố (chủ yếu là ngũ cốc ăn sáng có chất sắt) đối với sự hấp thu cefdinir chưa được nghiên cứu.

Sữa bột công thức bổ sung sắt cho trẻ sơ sinh (2,2 mg sắt nguyên tố/ 6 oz) không ảnh hưởng đáng kể tới dược động học của cefdinir khi dùng đồng thời. Do đó, cefdinir có thể được dùng đồng thời với sữa bột bổ sung sắt.

Đã có báo cáo về hiện tượng phân màu đỏ ở những bệnh nhân dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng được dùng các sản phẩm chứa sắt. Màu đỏ là do sự hình thành phức hợp không thể hấp thụ giữa cefdinir hoặc các chất chuyển hóa và sắt trong đường tiêu hóa.

- Ảnh hưởng đến kết quả các xét nghiệm:

Sử dụng cefdinir có thể gây phản ứng dương tính giả đối với các xét nghiệm ketone trong nước tiểu sử dụng nitroprusside, nhưng không xảy ra với các xét nghiệm sử dụng nitroferricyanide. Việc sử dụng cefdinir cũng có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả đối với các xét nghiệm glucose trong nước tiểu sử dụng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Do đó, nên sử dụng các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng glucose oxyase enzyme (như Clinistix hoặc Tes-Tape). Cephalosporin đôi khi gây dương tính giả xét nghiệm Coombs trực tiếp.

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng cefdinir trong quá trình mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú:

Sau khi dùng liều duy nhất 600 mg, cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi sử dụng thuốc có thể gặp tác dụng phụ hoa mắt nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xuất hiện triệu chứng này.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trên 2289 bệnh nhân nhi (1783 bệnh nhân nhi người Mỹ và 506 bệnh nhân nhi không phải người Mỹ) được điều trị với cefdinir liều khuyến cáo (14 mg/kg/ngày), hầu hết các tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở mức độ nhẹ và có thể tự hồi phục, không ghi nhận trường hợp tử vong hoặc thương tật vĩnh viễn do sử dụng cefdinir. Có 40 trong số 2289 bệnh nhân (chiếm 2%) đã ngừng sử dụng thuốc do các tác dụng không mong muốn được nghi ngờ là liên quan đến việc điều trị bằng cefdinir. Các tác dụng không mong muốn dẫn tới việc ngừng dùng thuốc thường là rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy. Có 5 trong số 2289 bệnh nhân (chiếm 0,2%) đã ngừng sử dụng cefdinir do phát ban nghi ngờ liên quan đến cefdinir.

Theo thử nghiệm lâm sàng sử dụng cefdinir nhiều liều tiến hành tại Mỹ, các tác dụng phụ sau đây được các nhà nghiên cứu cho rằng có thể hoặc chắc chắn liên quan đến cefdinir.

Tỷ lệ mắc > 1%	Bệnh nhân tiêu chảy	8%
	Phát ban	3%
	Nôn	1%
Tỷ lệ mắc < 1%, nhưng > 0,1%	Nấm da	0,9%
	Đau bụng	0,8%
	Giảm bạch cầu	0,3%
	Nấm âm đạo	0,3% bé gái
	Viêm âm đạo	0,3% bé gái
	Phân bất thường	0,2%
	Chứng khó tiêu	0,2%
	Tăng huyết áp	0,2%
	Tăng AST	0,2%
	Phát ban dát sần	0,2%
	Buồn nôn	0,2%

Lưu ý: Ở cả bệnh nhân điều trị bằng cefdinir và đối chứng, tỷ lệ tiêu chảy và phát ban ở các bệnh nhân nhi càng nhỏ tuổi càng cao. Tỷ lệ mắc bệnh tiêu chảy ở bệnh nhân nhi ≤ 2 tuổi điều trị bằng cefdinir là 17% (95/557), so với 4% (51/1226) ở bệnh nhân nhi > 2 tuổi.

Tỷ lệ phát ban (chủ yếu là hăm tã) ở bệnh nhân ≤ 2 tuổi là 8% (43/557) so với 1% (8/1226) ở những bệnh nhân > 2 tuổi.

Sự thay đổi về giá trị các xét nghiệm sau đây có thể có ý nghĩa lâm sàng, có thể liên quan đến việc điều trị với cefdinir hoặc không, đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện ở Mỹ:

Tỷ lệ mắc $\geq 1\%$	Tăng lympho bào	2%
	Giảm lympho bào	0,8%
	Tăng phosphatase kiềm	1%
	Giảm bicarbonate	1%
	Tăng bạch cầu ái toan	1%
	Tăng lactat dehydrogenase	1%
	Tăng tiểu cầu	1%
	Tăng PMNs	1%
	Giảm PMNs	1%
	Tăng protein nước tiểu	1%
Tỷ lệ mắc $< 1\%$, nhưng $> 0,1\%$	Tăng phospho	0,9%
	Giảm phospho	0,4%
	Tăng pH nước tiểu	0,8%
	Giảm bạch cầu	0,7%
	Tăng bạch cầu	0,3%
	Giảm canxi	0,5%
	Giảm hemoglobin	0,5%
	Tăng bạch cầu nước tiểu	0,5%
	Tăng bạch cầu mono	0,4%
	Tăng AST	0,3%
	Tăng kali	0,3%
	Tăng tỉ trọng nước tiểu	0,3%
	Giảm tỉ trọng nước tiểu	0,1%
	Giảm hematocrit	0,2%

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Cơ chế tác dụng:Ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefdinir không bị ảnh hưởng bởi một số enzyme β -lactamase. Do đó, nhiều vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin vẫn nhạy cảm với cefdinir.

Cơ chế đề kháng:

- Sản sinh enzyme β -lactamase.
- Thay đổi protein gắn penicillin (PBPs) .
- Giảm tính thấm của màng tế bào.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm:

Vi khuẩn gram dương

Staphylococcus aureus (chỉ các chủng nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pneumoniae (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin)

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn gram âm

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Ngoài ra, các nghiên cứu *invitro* cho thấy cefdinir cũng có hiệu quả đối với một số dòng vi khuẩn Gram dương như *Staphylococcus cholerae* (chủng nhạy cảm methicillin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococci* nhóm *Viridans* và Gram âm như *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*. Tuy nhiên, an toàn và hiệu quả của cefdinir trong điều trị nhiễm trùng lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được chứng minh qua các thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt.

Các chủng kháng: *Enterobacter spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.*, *Streptococci* kháng penicillin, và *Staphylococci* kháng methicillin, β -lactamase âm tính, (BLNAR) chủng *H. influenzae* kháng ampicillin.

Dược động học:

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khi uống cefdinir đạt được sau 2-4 giờ. Ở những người trưởng thành khỏe mạnh, sau khi uống cefdinir 250 mg/ 5 ml đồng thời với thức ăn giàu chất béo, C_{max} và AUC của cefdinir giảm tương ứng 44% và 33%. Tuy nhiên, mức độ giảm này không có ý nghĩa lâm sàng. Do đó, cefdinir có thể uống không liên quan đến thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố (V_d) của cefdinir ở người trưởng thành là 0,35L/kg, ở trẻ em (từ 6 tháng- 12 tuổi) là 0,67L/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của cefdinir là khoảng 60% -70%. Cefdinir phân bố rộng khắp trong các mô và dịch não tủy.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa không đáng kể qua gan.

Thải trừ

Cefdinir thải trừ chủ yếu qua thận, thời gian bán thải ($t_{1/2}$) là 1,7 ($\pm 0,6$) giờ. Thải trừ thuốc ở những bệnh nhân rối loạn chức năng thận chậm hơn so với bình thường do đó nên được điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị giảm chức năng thận đáng kể hoặc những người đang chạy thận nhân tạo.

Quá liều:

Chưa có nhiều nghiên cứu về quá liều khi sử dụng cefdinir.

Tuy nhiên, các triệu chứng có thể gặp sau khi dùng quá liều các kháng sinh β -lactam khác là: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật. Cefdinir có thể được loại bỏ khỏi cơ thể thông qua thẩm tách máu. Do đó, nếu bệnh nhân sử dụng quá liều, có thể điều trị bằng các biện pháp điều trị triệu chứng và thẩm tách máu.

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

TCCL: USP

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh và nên sử dụng trong vòng 7 ngày.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30 ml.

Nhà sản xuất:

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD

Địa chỉ: Plot No. 11&12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal Road, Markal, Khed, Pune 412 105, Maharashtra State, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "M.H.", written over the printed name.