

MẪU HỘP GIẤY 2 VỈ * 10 VIÊN NANG CỨNG

130mm



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,
CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số ĐK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

25mm

TENADINIR
Cefdinir 300mg

Prescription drug

2 Blisters x 10 Capsules

TENADINIR

Cefdinir 300mg

GMP-WHO



Mnf by: MEDIPHARCO-TENAMYD
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
under licence of
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD

80mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Cefdinir300mg
Tá dượcvừa đủ

BẢO QUẢN NƠI KHÔ THOÁNG,
NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Thuốc bán theo đơn

2 Vỉ x 10 Viên nang cứng

TENADINIR

Cefdinir 300mg

GMP-WHO



Sản xuất nhượng quyền của
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD
Plot No.11&12 Kumar Ind. Estate, Markal, Pune 412 105, India
Tại CT CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD
Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế
Đại diện nhà SX nhượng quyền tại Việt nam
TENAMYD CANADA
23 Kim Đồng - Q.Hoàng Mai - Tp.Hà Nội

TENADINIR
Cefdinir 300mg

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx

TENADINIR (Cefdinir 300mg)

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng có chứa:
Cefdinir.....300 mg

Tá dược: Lactose; Microcrystalline cellulose; Magnesi stearat vđ 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

Được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong những trường hợp sau:

Người lớn và thiếu niên:

- Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng do *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxiella catarrhalis* gây ra.
- Viêm phế quản mãn tính do *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxiella catarrhalis* gây ra.
- Viêm xoang cấp do *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.
- Viêm họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Trẻ em:

- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxiella catarrhalis* (kể cả dòng sinh β -lactamase); *Streptococcus pneumoniae*.
- Viêm họng/ viêm amidan do *Streptococcus pyogenes*, tuy nhiên Cefdinir không được chỉ định phòng ngừa cho sốt thấp
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* (kể cả dòng sinh β -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều lượng và thời gian dùng theo bảng sau.

Tổng liều mỗi ngày là 600mg cho các loại nhiễm khuẩn, có thể dùng 1 lần / ngày hoặc chia 2 lần / ngày. Tuy nhiên đối với trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm trùng da thì nên chia 2 lần / ngày. Có thể uống Tenadinir mà không cần để ý tới bữa ăn.

Loại nhiễm trùng	Liều dùng	Thời gian điều trị
Người lớn và thiếu niên (13 tuổi)		
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng	300mg / lần x 2 lần / ngày	10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn	300 mg/ lần x 2 lần/ ngày hoặc 600mg / lần / ngày	10 ngày
Viêm xoang cấp	300 mg/ lần x 2 lần/ ngày hoặc 600mg / lần / ngày	10 ngày
Viêm họng/amidan	300 mg/ lần x 2 lần/ ngày hoặc 600mg / lần / ngày	5 ngày hoặc 10 ngày
Viêm da và cấu trúc da	300 mg / lần x 2 lần / ngày	10 ngày
Trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi)		
Viêm tai giữa	7mg /kg / lần x 2 lần / ngày hoặc 14 mg / kg / lần / ngày	5 - 10 ngày
Viêm xoang cấp	7mg /kg / lần x 2 lần / ngày hoặc 14 mg / kg / lần / ngày	10 ngày
Viêm họng/amidan	7mg /kg / lần x 2 lần / ngày hoặc 14 mg / kg / lần / ngày	5 - 10 ngày
Viêm da và cấu trúc da	7mg /kg / lần x 2 lần / ngày	10 ngày

Bệnh nhân suy thận: Giảm nửa liều

Người lớn: độ thanh thải: creatinine < 30ml/ phút, liều dùng là 300mg/ lần / ngày.

Trẻ em: độ thanh thải < 30ml/ phút/ 1,72m², liều dùng 7mg/ kg/ ngày/ lần (có thể lên đến 300mg).

Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo: Liều khuyến cáo là 300mg hoặc 7 mg / kg tại thời điểm kết thúc một đợt chạy thận và sau đó dùng liều như trên, cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc các kháng sinh họ cephalosporin, penicillin

THẬN TRỌNG: - Dùng thuốc lâu ngày có thể gây phát sinh các vi khuẩn kháng thuốc. Cần phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị thì phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

- Cần thận trọng đối với người có tiền sử viêm đại tràng, rối loạn về thận

- Dùng kháng sinh Cefdinir có thể gây ra tình trạng viêm ruột kết mạc giả do

Clostridium difficile, do đó cần phải thận trọng.

- Phụ nữ có thai và cho con bú cần thận trọng, chỉ dùng khi thật sự cần thiết

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc trung hòa acid dịch vị có chủ Magie hoặc Nhôm và các chế phẩm có chứa sắt làm ảnh hưởng tới việc hấp thụ 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 - lactam khác; Cmax tăng 50%, AUC tăng gần 100% và T_{1/2} tăng 50%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, nổi mẩn, viêm âm đạo.

Ít gặp: khô tiêu, đầy hơi, nôn mửa, biếng ăn, táo bón, phản kháng thuốc, suy nhược, chóng mặt, mất ngủ, ngứa ngáy, ngứa gãi.

Có thể gây ra tình trạng viêm ruột kết mạc giả do *Clostridium difficile*

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Cefdinir kháng sinh thuộc họ Cephalosporin bán tổng hợp, có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng diệt khuẩn của Cefdinir là do sự ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cefdinir bền với một số men β -lactamase. Nhiều loại vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin nhưng vẫn nhạy cảm với Cefdinir. Cefdinir có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn cả in vitro và cả trên lâm sàng như sau:

Vi khuẩn Gr (+):

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis* (kể cả chủng sinh β -lactamase nhưng phải nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin).

Vi khuẩn Gr (-):

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng sinh β -lactamase của 2 loại trên); *Haemophilus parainfluenzae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

(Cefdinir không có tác dụng đối với *Pseudomonas* và các vi khuẩn yếm khí)

Dược động học:

Hấp thụ: Nồng độ đỉnh huyết tương của Cefdinir xảy ra trong vòng 2- 4 giờ sau khi uống, liều càng cao thì nồng độ càng lớn, tuy nhiên nồng độ tăng ít hơn ở liều 300mg (7mg/ kg) - 600mg (14mg/ kg). Thận ấn có chứa hàm lượng mỡ cao sẽ làm giảm khả năng hấp thụ của thuốc từ 16% xuống còn 10%. Vì vậy không nên dùng Cefdinir với thức ăn.

Phân bố: thể tích phân bố trung bình của Cefdinir ở người lớn là 0,35L/ kg (\pm 0,29); ở bệnh nhi, sự kết gắn này không phụ thuộc vào nồng độ.

Chuyển hoá và đào thải: Cefdinir không bị chuyển hoá, hoạt tính chủ yếu là do thuốc gốc. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua sự thải trừ của thận với nửa đời bán thải là 1,7 (\pm 0,6) giờ. Ở những người khỏe mạnh với chức năng thận bình thường độ thanh thải là 2,0 (\pm 1,0) ml/ phút/ kg và độ thanh thải theo đường uống với liều 300- 600mg là 11,6 (\pm 6,0) và 15,5 (\pm 5,4) ml/ phút/ kg, 18,4% (\pm 6,4) và 11,6% (\pm 4,6) liều dùng 300- 600mg được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

SỬ DỤNG 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 kháng sinh họ - lactam đã được biết như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật... việc lọc máu có lẽ có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

LỜI KHUYÊN CẢO:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất nhượng quyền của
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD
Tại CT CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD
Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế
Đại diện nhà SX nhượng quyền tại Việt Nam
TENAMYD CANADA

Huế ngày 22 tháng 06 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phạm Thị Bình