https://nhathuocngocanh.com/

164/85 BS2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/03/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

Ziptum

Viên nang Cefdinir USP34 300mg

Ziptum
Cefdinir capsules USP34 300mg

Thành phần:
Mỗi viên nang chứa:
Cefdinir 300mg

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

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

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

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD. PUNE 411037

Ziptum
Cefdinir capsules USP34 300mg

Rx Prescription only

2 x 10 Capsules

Ziptum

Cefdinir capsules USP34 300mg

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No.11 & 12, Gat No. 1251-1261,
Alandi-Markal Road, Markal Khed,
Pune 412105 Maharashtra State,
Ấn Độ.

SĐK : VN-
Số lô SX. :
NSX : dd/mm/yy
HD : dd/mm/yy

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

ZIPTUM

Thành phần
Mỗi viên nang cứng chứa:
Hoạt chất: Cefdinir 300 mg
Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxid, Sodium Lauryl Sulphat, Magnesium Stearate, Talc

Dược động học
Cefdinir được hấp thụ từ đường dạ dày ruột sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Cefdinir đạt được trong vòng 2 – 4 giờ sau khi uống. Thức ăn có chứa hàm lượng mỡ cao sẽ làm giảm khả năng hấp thu của thuốc từ 16% xuống còn 10%. Vì vậy không nên dùng Cefdinir với thức ăn.
Thể tích phân bố trung bình của Cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg. 60 – 70% Cefdinir gắn kết với huyết tương, sự gắn kết này không phụ thuộc nồng độ. Cefdinir có thể phân bố vào đờm, amiđan, xoang hàm, màng nhày, dịch xuất tiết tai, mô ở miệng. Không thấy cefdinir bài tiết qua sữa mẹ.
Cefdinir không bị chuyển hoá. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với nửa đời bán thải là 1,7 giờ. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy chức năng thận

Dược lực học
Cơ chế tác dụng của Cefdinir là ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.Cefdinir có hoạt tính phổ rộng chống các vi sinh vật gram dương và gram âm. Đặc biệt, so với các cephem khác dùng đường uống thì cefdinir còn có hiệu lực chống vi khuẩn gram dương như *Staphylococcus sp.*, *Streptococcus sp.* Cefdinir có hiệu lực tốt đối với các vi khuẩn tiết beta -lactamase

Chỉ định
Cefdinir được dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở các mức độ do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra sau đây
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng do các chủng *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae, Moraxiella catarrhalis* gây ra.
Viêm phế quản mãn tính do các chủng *Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra
Viêm xoang do các chủng *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.
Viêm họng /Viêm amiđan do chủng *Streptococcus pyogenes* gây ra.
Viêm da và mô mềm không biến chứng do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.
Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:
Viêm tai giữa nặng do các chủng *Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.
Viêm da và mô mềm không biến chứng do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Liều lượng và cách dùng
Liều dùng cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg /lần/ngày và điều trị trong vòng 10 ngày.
Vẫn chưa có nghiên cứu về liều dùng một ngày cho người bị viêm phổi và da. Vì vậy chỉ được uống 2 lần /ngày ở những bệnh nhân này.

https://nhathuocngocanh.com/

Không uống kèm Cefdinir với thức ăn.

Kiểu viêm nhiễm	Liều dùng	Thời gian điều trị
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi		
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Viêm phổi mãn tính nặng	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ 6	10 ngày
Viêm xoang	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / Viêm amiđan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 ngày hoặc 10 ngày
Viêm da và mô mềm không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày.
Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi		
Viêm tai giữa nặng	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg /kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày hoặc 10 ngày
Viêm xoang nặng	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng / Viêm amiđan	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày 10 ngày
Viêm da và cấu trúc da không biến chứng	7 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày.

Dạng bào chế của viên không phù hợp dùng cho trẻ dưới 12 tuổi

Bệnh nhân suy thận:
Người lớn: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút, liều dùng là 300 mg /lần x 1 lần /ngày.
Bệnh nhân nhi: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút/1,72 m^2, liều dùng là 7mg/kg/ngày/lần (có thể lên đến 300 mg).
Bệnh nhân thẩm tách máu:
Do thẩm tách máu làm thải trừ cefdinir từ cơ thể, đối với những bệnh nhân thẩm tách mãn tính thì liều khởi đầu là 300 mg và duy trì ở liều 7 mg /kg.

Chống chỉ định
Không dùng Cefdinir cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với thành phần của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú

Tác dụng không mong muốn
Rối loạn ở đường tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng nghiêm trọng, viêm đại tràng có màng giả biểu hiện bằng phân có máu.
Choáng: Có thể gặp choáng. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, và khi gặp bất kỳ triệu chứng nào như cảm giác khó chịu, khó chịu ở khoang miệng, thở khò khè, chóng mặt, muốn đại tiện, ù tai hoặc toát mồ hôi.
Phản ứng phản vệ: Có thể gặp những phản ứng phản vệ (khó thở, cơn bừng nóng lan toả, phù mạch, mày đay)
Rối loạn ngoài da: Có thể gặp hội chứng Stevens -Johnson, hội chứng Lyell.
Rối loạn về huyết học: Có thể gặp giảm huyết cầu toàn thể, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu. *Viêm phổi hoặc hội chứng PIE*: Có thể gặp viêm phổi kẽ hoặc hội chứng PIE.
Rối loạn thận: Có thể gặp rối loạn thận nghiêm trọng như suy thận cấp tính.

https://nhathuocngocanh.com/

Viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan hoặc vàng da: Viêm gan nghiêm trọng như viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan kèm tăng rõ rệt AST (GOT), ALT (GPT) hoặc phosphatase kiềm, vàng da có thể xảy ra.

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

Thận trọng

Cần dùng thận trọng Cefdinir với những bệnh nhân sau đây:

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với nhóm penicillin.
- Người có khuynh hướng cá nhân hoặc ở gia đình có các phản ứng dị ứng, như bị hen phế quản, phát ban hoặc mày đay.
- Người có rối loạn nặng về thận. Nên giảm liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận thoáng qua hoặc lâu dài (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút)
- Bệnh nhân không nuôi dưỡng được bằng đường miệng, hoặc bệnh nhân cần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, hoặc có thể trạng suy nhược (Cefdinir có thể làm giảm thời gian prothrombin, do đó cần theo dõi tỉ mỉ ở các đối tượng này vì có thể phát triển các triệu chứng thiếu hụt vitamin K).
- Bệnh nhân cao tuổi: Khi sử dụng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi, cần phải điều chỉnh liều lượng và khoảng cách dùng liều, dựa vào nhận xét cẩn thận về lâm sàng về trạng thái của bệnh nhân.

Các thận trọng khác:

Khi nghi ngờ hoặc chưa chắc chắn về nhiễm khuẩn hoặc có chỉ định phòng ngừa thì bệnh nhân không nên dùng thuốc vì nó có thể làm tăng nguy cơ phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.

Cũng như các kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng kháng khuẩn. Phải theo dõi bệnh nhân thận trọng nếu thấy cần thiết. Nếu nhiễm độc xảy ra trong quá trình điều trị, cần có các liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Cefdinir cần được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột kết.

Phân nhuốm màu hơi đỏ khi uống cefdinir cùng các chế phẩm chứa sắt như sữa bột hoặc uống cùng chất dinh dưỡng.

Có thể gặp nước tiểu màu hoi đỏ.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có nghiên cứu cụ thể trên phụ nữ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

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

Không ảnh hưởng

Tương tác thuốc

Các antacid (có chứa aluminum hoặc magie): dùng đồng thời cefdinir với thuốc có chứa aluminum hoặc magie làm giảm hấp thu Cefdinir. Nếu antacid thực sự cần thiết trong quá trình điều trị, thì cần uống Cefdinir trước hoặc sau ít nhất 2 giờ uống các thuốc antacid.

Probenecid: Cũng như các kháng sinh β-lactam khác, probenecid ức chế sự đào thải của thận đối với cefdinir.

Các thuốc bổ sung sắt và thức ăn có chứa sắt: dùng đồng thời cefdinir với các chất có chứa sắt hoặc sẽ làm giảm hấp thu Cefdinir. Nếu thực sự cần bổ sung sắt trong quá trình trị liệu, thì cần uống Cefdinir ít nhất trước hoặc sau 2 giờ.

https://nhathuocngocanh.com/

Sử dụng quá liều
Chưa có các thông tin về quá liều cefdinir ở người. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi sử dụng quá liều với các kháng sinh họ beta lactam khác bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, đi ngoài và co giật.
Cefdinir có thể được loại ra khỏi cơ thể qua thẩm tách máu. Trong trường hợp bị ngộ độc nặng do quá liều lượng, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều đó có thể có ích trong trường hợp ngộ độc nặng do sử dụng quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị suy giảm

Đóng gói
Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Hạn dùng
2 năm kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản
Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Để xa tầm với của trẻ em

Nhà sản xuất:
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Địa chỉ: Plot No. 11 and 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal road, Markal Khed, Pune 412105 Maharashtra state, India

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh