

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

20, đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam - Singapore, Bình Dương

Tel: 0650 3766 170 Fax: 0650 3766 174

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang **TEDINI**

Kích thước hộp : 130 x 83 x 20 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu



PHIL PHIL INTER PHARMA
Số 20, đại lộ Hữu Nghị, VSIP, Thuận An, Bình Dương
Tel: 0650 3766 170 Fax: 0650 3766 174

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang **TEDINI**
Kích thước vỉ : 125 x 75 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ

TP. ĐÀM MẠC CH. LƯỢNG
CÔNG TY
TNHH
PHIL INTER
PHARMA
CH. THUẬN AN-T BÌNH DƯƠNG
CH. TH. S. L. LAN

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

TEDINI

SDK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Cefdinir 300 mg
Tá dược: Carboxymethylcellulose calci, Colloidal silicon dioxyd, Polyoxyl 40 stearate, Magnesi stearate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC

Cefdinir là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống. Cũng như các kháng sinh cephalosporin khác, tác dụng diệt khuẩn của cefdinir là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefdinir bền vững với một số enzym β -lactamase nhưng không bền vững với tất cả enzym β -lactamase. Vì thế có rất nhiều loài vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin nhưng nhạy cảm với cefdinir.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của cefdinir đạt được sau khi uống viên nang 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng sau khi uống viên nang cefdinir liều 300 mg là khoảng 21%, liều 600 mg là khoảng 16%.

Khi dùng viên nang cefdinir trong bữa ăn có hàm lượng chất béo cao, nồng độ đỉnh C_{max} và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian AUC giảm đi tương ứng 16% và 10%. Cefdinir có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Nồng độ Cefdinir trong huyết thanh và các thông số dược động học sau khi uống liều đơn 300 mg và 600 mg cefdinir ở người lớn khỏe mạnh được nêu trong bảng sau:

<i>Liều dùng</i>	<i>C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)</i>	<i>T_{max} (giờ)</i>	<i>AUC ($\mu\text{g.giờ/ml}$)</i>
300 mg	1,60	2,9	7,05
600 mg	2,87	3,0	11,1

Cefdinir không tích lũy trong huyết thanh khi dùng thuốc 1 hoặc 2 lần mỗi ngày cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg ($\pm 0,29$). Có 60% đến 70% Cefdinir gắn kết với protein huyết tương, tỷ lệ gắn kết không phụ thuộc vào nồng độ.

Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Tác dụng của thuốc chủ yếu là do tác dụng của hợp chất ban đầu. Cefdinir thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải ($t_{1/2}$) khoảng 1,7 ($\pm 0,6$) giờ. Ở người khỏe mạnh, thanh thải qua thận là 2,0 ($\pm 1,0$) mL/phút/kg, và thanh thải đường uống biểu kiến tương ứng là 11,6 ($\pm 6,0$) và 15,5 ($\pm 5,4$) mL/phút/kg sau khi dùng liều các liều 300 mg và 600 mg. Tỷ lệ thuốc dưới dạng không biến đổi thải trừ qua nước tiểu sau khi uống các liều 300 mg và 600 mg tương ứng là 18,4% ($\pm 6,4$) và 11,6% ($\pm 4,6$). Thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy thận.

Do thải trừ qua thận là đường thải trừ chính, nên cần phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận rõ rệt và bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Tốc độ thải trừ cefdinir, thanh thải đường uống, và thanh thải qua thận giảm tương ứng với giảm thanh thải creatinin. Kết quả là bệnh nhân suy thận có nồng độ cefdinir trong huyết thanh

cao hơn, thời gian thuốc tồn tại trong máu lâu hơn so với người không suy thận. Cần phải giảm liều cho bệnh nhân suy thận rõ rệt (thanh thải creatinin < 30 mL/phút).

Chạy thận nhân tạo:

Quá trình lọc máu (kéo dài 4 giờ) loại bỏ được 63% lượng cefdinir trong cơ thể và giảm thời gian bán thải t½ từ 16 (± 3,5) giờ xuống 3,2 (± 1,2) giờ. Cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Do cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận và cefdinir được chuyển hoá không đáng kể, chưa có các nghiên cứu về dược động học trên bệnh nhân suy gan. Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân suy gan.

Người già:

Ở người già, nồng độ đỉnh Cmax tăng 44% và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian AUC tăng 86%. Sự tăng này là do giảm thanh thải cefdinir. Thể tích phân bố biểu kiến cũng giảm, do đó thời gian bán thải biểu kiến thay đổi không đáng kể (người già: 2,2 ± 0,6 giờ trong khi người trẻ tuổi: 1,8 ± 0,4 giờ). Do thanh thải cefdinir phụ thuộc nhiều vào chức năng thận hơn là tuổi tác nên không cần thiết phải điều chỉnh liều cho người già trừ khi có suy giảm chức năng thận rõ rệt.

CHỈ ĐỊNH

TEDINI được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau: Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng, cơn cấp của viêm phế quản mãn, viêm xoang cấp, viêm họng/viêm amidan, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và thanh thiếu niên được ghi ở bảng sau; tổng liều dùng hàng ngày trong điều trị tất cả các loại nhiễm khuẩn là 600 mg. Chế độ liều 1 lần mỗi ngày trong 10 ngày cho hiệu quả tương đương 2 lần mỗi ngày. Chế độ liều ngày 1 lần chưa được nghiên cứu trong điều trị viêm phổi và nhiễm khuẩn da, do đó nên dùng viên nang TEDINI 2 lần mỗi ngày trong điều trị các nhiễm khuẩn này. Viên nang TEDINI có thể được uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và thanh thiếu niên (13 tuổi trở lên)

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian dùng
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Cơn cấp của viêm phế quản mãn	300 mg mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
	hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm xoang cấp	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
	hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ	5 - 10 ngày
	hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Nhiễm trùng da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

Trẻ em (Từ 6 tháng đến 12 tuổi)

Nên dùng dạng bột pha hỗn dịch

Bệnh nhân suy thận

Người lớn suy thận có thanh thải creatinin < 30 mL/phút, liều dùng cefdinir là 300 mg 1 lần mỗi ngày.

Bệnh nhân ngoại trú khó có điều kiện xác định được thanh thải creatinin. Tuy nhiên có thể dùng công thức sau để tính toán ước lượng thanh thải creatinin ở người lớn. Để giá trị ước lượng được chính xác, nồng độ creatinin huyết thanh cần phản ánh chức năng thận ở trạng thái hằng định.

$$\text{Nam giới: Thanh thải creatinin} = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{nồng độ creatinin huyết thanh}}$$

$$\text{Nữ giới: Thanh thải creatinin} = 0,85 \times \text{giá trị trên}$$

Trong đó: Thanh thải creatinin (mL/phút), tuổi (năm), trọng lượng (kg), nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dL).

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo

Lọc máu làm loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Ở bệnh nhân duy trì chạy thận nhân tạo, liều dùng khởi đầu khuyến cáo là 300 mg cách ngày. Sau mỗi lần lọc máu dùng liều 300 mg, sau đó dùng liều bổ sung 300 mg cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

CẢNH BÁO

Trước khi điều trị bằng cefdinir, cần điều tra xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefdinir, các kháng sinh cephalosporin khác, penicillin hoặc các thuốc khác. Thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân mẫn cảm với penicillin vì phản ứng dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được xác định xảy ra ở 10% số bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng khi dùng cefdinir, phải ngừng dùng thuốc. Nếu xảy ra phản ứng mẫn cảm cấp nghiêm trọng, cần điều trị bằng epinephrin và áp dụng các biện pháp cấp cứu khác bao gồm thở oxy, truyền dịch, dùng thuốc kháng histamin tiêm tĩnh mạch, corticosteroid, amin tăng huyết áp, và kiểm soát đường thở.

Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo xảy ra ở hầu hết các kháng sinh bao gồm cả cefdinir, và có thể ở mức độ từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Do đó, cần phải cân nhắc đến khả năng này khi bệnh nhân dùng kháng sinh bị tiêu chảy.

Điều trị bằng các thuốc kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của clostridia. Các nghiên cứu cho thấy độc tố sản sinh bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do sử dụng kháng sinh.

Sau khi xác định có viêm đại tràng giả mạc, cần áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Các trường hợp nhẹ có thể chỉ cần ngừng dùng thuốc kháng sinh. Các trường hợp trung bình hoặc nặng cần cân nhắc bổ sung dịch, chất điện giải, protein và điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu cho viêm đại tràng do *Clostridium difficile*.

THẬN TRỌNG

Thận trọng chung

Sử dụng cefdinir khi chưa xác định được loại vi khuẩn gây bệnh hoặc dùng với mục đích dự phòng sẽ không có lợi cho người bệnh và làm tăng nguy cơ kháng thuốc.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cefdinir kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần phải theo dõi sát bệnh nhân. Nếu phát hiện có bội nhiễm, cần áp dụng biện pháp điều trị thay thế thích hợp.

Cũng như với các kháng sinh phổ rộng khác, cần thận trọng khi dùng Cefdinir cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận (thanh thải creatinin < 30 mL/phút), cần giảm tổng liều cefdinir hàng ngày do có thể xảy ra tình trạng tích lũy thuốc khi dùng với chế độ liều khuyến nghị.

Thông tin cho bệnh nhân

Bệnh nhân cần được tư vấn rằng các thuốc kháng sinh bao gồm cả cefdinir chỉ được dùng trong điều trị nhiễm khuẩn. Chúng không có tác dụng trong điều trị virus (ví dụ cảm lạnh thông thường). Khi dùng cefdinir để điều trị nhiễm khuẩn, bệnh nhân cần được biết rằng mặc dù họ cảm thấy tình trạng bệnh thuyên giảm ngay thời gian đầu điều trị nhưng bệnh nhân cần tuân thủ việc dùng thuốc đúng theo chỉ định. Việc bỏ qua một số lần dùng thuốc hoặc uống không đủ chế độ liều khuyến cáo có thể làm (1) giảm hiệu quả của quá trình điều trị và (2) làm tăng khả năng đề kháng của vi khuẩn, trong các lần mắc bệnh sau các vi khuẩn này sẽ không còn nhạy cảm với cefdinir hoặc các kháng sinh khác.

Tiêu chảy là một trong các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng kháng sinh và thường khỏi khi ngừng sử dụng kháng sinh. Đôi khi sau thời gian đầu điều trị bằng kháng sinh, bệnh nhân có thể bị tiêu chảy với phân có máu và nước (có thể kèm hoặc không kèm theo co thắt bụng và sốt) thậm chí có thể xảy ra rất muộn: 1 hoặc 2 tháng sau khi kết thúc điều trị bằng kháng sinh. Nếu xảy ra hiện tượng này, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến của bác sĩ ngay lập tức.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc khi dùng cho trẻ dưới 6 tháng chưa được xác định. Việc sử dụng cefdinir trong điều trị viêm xoang cấp ở trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi) được hỗ trợ bởi các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên người lớn và thanh thiếu niên, sinh lý bệnh viêm xoang cấp tương tự nhau ở người lớn và trẻ em, và các dữ liệu dược động học được so sánh ở trẻ em.

Sử dụng thuốc cho người già

Hiệu quả của thuốc đã được so sánh ở người già và người lớn trẻ tuổi. Trong khi cefdinir được dung nạp tốt ở tất cả các lứa tuổi, các thử nghiệm lâm sàng cho thấy người già có tỷ lệ xảy ra các tác dụng không mong muốn (bao gồm cả tiêu chảy) ít hơn người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều khi dùng thuốc cho người già trừ khi có suy giảm chức năng thận rõ rệt.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magesi)

Các thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magesi ảnh hưởng đến sự hấp thu của cefdinir. Nếu cần sử dụng các thuốc này trong thời gian điều trị bằng cefdinir, cần dùng cefdinir trước hoặc sau khi dùng các thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ.

Probenecid

Cũng như với các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế thải trừ cefdinir qua thận, kết quả là làm tăng AUC, tăng nồng độ đỉnh trong huyết thanh và kéo dài thời gian bán thải $t_{1/2}$ của cefdinir.

Chế phẩm chứa sắt và thức ăn bổ sung sắt

Chế phẩm chứa sắt, bao gồm cả hỗn hợp vitamin và sắt làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của cefdinir. Nếu cần sử dụng các chế phẩm chứa sắt trong thời gian điều trị bằng cefdinir, cần dùng cefdinir trước hoặc sau khi dùng các chế phẩm chứa sắt ít nhất 2 giờ. Đã có báo cáo xảy ra hiện tượng bệnh nhân có phân màu đỏ nâu khi sử dụng cefdinir. Điều này có thể do sự hình thành phức hợp giữa cefdinir và sắt trong dạ dày.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm cận lâm sàng

Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm xeton trong nước tiểu bằng nitroprussid, nhưng không xảy ra hiện tượng này khi thử bằng nitroferri cyanid. Sử dụng cefdinir có thể gây kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu 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 được biết đôi khi gây nên kết quả dương tính với test Coombs trực tiếp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Trong các thử nghiệm trên động vật, Cefdinir không gây quái thai. Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sinh sản trên

động vật không phải luôn luôn cho đáp ứng tương tự trên người, nên chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Sau khi uống các liều 600 mg, không phát hiện cefdinir trong sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung cefdinir được dung nạp tốt.

Thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, táo bón, biếng ăn.

Hiếm khi bị đau đầu, chóng mặt, cảm giác nặng ngực, viêm miệng, nhiễm nấm, thiếu vitamin K, vitamin nhóm B, giảm bạch cầu, tăng men gan, tăng BUN.

Rất hiếm: Quá mẫn, viêm ruột, viêm phổi kẽ.

Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin về sử dụng quá liều cefdinir trên người. Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên loài động vật gặm nhấm, dùng liều đơn theo đường uống 5600 mg/kg thể trọng không gây tác dụng không mong muốn. Các dấu hiệu và triệu chứng của dùng quá liều các kháng sinh β -lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn, khó chịu ở dạ dày, tiêu chảy và co giật. Lọc máu giúp loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Lọc máu có thể giúp ích trong điều trị phản ứng nhiễm độc cấp do dùng quá liều, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 1 vỉ x 10 viên nang/hộp.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



CHAU PHU SONG LAN

Rx Prescription drug

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before using
For any more information, please consult your doctor

TEDINI

Visa No.:

COMPOSITION

Each capsule contains:

Active ingredient: Cefdinir 300 mg

Inactive ingredients: Carboxymethylcellulose calcium, Colloidal silicon dioxide, Polyoxyl 40 stearate, Magnesium stearate.

DOSAGE FORM: Hard capsule

PHARMACODYNAMICS

Cefdinir is a semi-synthetic oral antibiotic in the cephalosporin family of antibiotics. As with other cephalosporins, bactericidal activity of cefdinir results from inhibition of cell wall synthesis. Cefdinir is stable in the presence of some, but not all, β -lactamase enzymes. As a result, many organisms resistant to penicillins and some cephalosporins are susceptible to cefdinir.

PHARMACOKINETICS

Maximal plasma cefdinir concentrations occur 2 to 4 hours postdose following capsule administration. Estimated bioavailability of cefdinir capsules is 21% following administration of a 300 mg capsule dose, and 16% following administration of a 600 mg capsule dose.

The C_{max} and AUC of cefdinir from the capsules are reduced by 16% and 10%, respectively, when given with a high-fat meal. Cefdinir may be taken without regard to food.

Cefdinir plasma concentrations and pharmacokinetic parameter values following administration of single 300- and 600-mg oral doses of cefdinir to adult subjects are presented in the following table:

<i>Dose</i>	<i>C_{max} (μg/ml)</i>	<i>T_{max} (hr)</i>	<i>AUC (μg.hr/ml)</i>
300 mg	1.60	2.9	7.05
600 mg	2.87	3.0	11.1

Cefdinir does not accumulate in plasma following once- or twice-daily administration to subjects with normal renal function.

The mean volume of distribution of cefdinir in adult subjects is 0.35 L/kg ($\pm$ 0.29). Cefdinir is 60% to 70% bound to plasma proteins; binding is independent of concentration.

Cefdinir is not appreciably metabolized. Its activity is primarily due to the parent drug. Cefdinir is eliminated principally via renal excretion with a mean plasma elimination half-life ($t_{1/2}$) of 1.7 ($\pm$ 0.6) hours. In healthy subjects with normal renal function, renal clearance is 2.0 ($\pm$ 1.0) mL/min/kg, and apparent oral clearance is 11.6 ($\pm$ 6.0) and 15.5 ($\pm$ 5.4) mL/min/kg following doses of 300- and 600-mg, respectively. Mean percent of dose recovered unchanged in the urine following 300- and 600-mg doses is 18.4% ($\pm$ 6.4) and 11.6% ($\pm$ 4.6), respectively. Cefdinir clearance is reduced in patients with renal dysfunction.

Because renal excretion is the predominant pathway of elimination, dosage should be adjusted in patients with markedly compromised renal function or who are undergoing hemodialysis.

Special Populations

Patients with renal insufficiency:

Decreases in cefdinir elimination rate, apparent oral clearance (CL/F), and renal clearance were approximately proportional to the reduction in creatinine clearance (CL_{Cr}). As a result, plasma cefdinir concentrations were higher and persisted longer in subjects with renal impairment than

in those without renal impairment. Dosage adjustment is recommended in patients with markedly compromised renal function (creatinine clearance < 30 mL/min).

Hemodialysis:

Dialysis (4 hours duration) removed 63% of cefdinir from the body and reduced apparent elimination $t_{1/2}$ from 16 ($\pm$ 3.5) to 3.2 ($\pm$ 1.2) hours. Dosage adjustment is recommended in this patient population.

Hepatic disease:

Because cefdinir is predominantly renally eliminated and not appreciably metabolized, studies in patients with hepatic impairment were not conducted. It is not expected that dosage adjustment will be required in this population.

Geriatric patients:

Systemic exposure to cefdinir was substantially increased in older subjects, C_{max} by 44% and AUC by 86%. This increase was due to a reduction in cefdinir clearance. The apparent volume of distribution was also reduced, thus no appreciable alterations in apparent elimination $t_{1/2}$ were observed (elderly: 2.2 ± 0.6 hours vs young: 1.8 ± 0.4 hours). Since cefdinir clearance has been shown to be primarily related to changes in renal function rather than age, elderly patients do not require dosage adjustment unless they have markedly compromised renal.

INDICATIONS

Cefdinir capsule is indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below: Community-acquired pneumonia, acute exacerbations of chronic bronchitis, acute maxillary sinusitis, pharyngitis/tonsillitis, uncomplicated skin and skin structure infections.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The recommended dosage and duration of treatment for infections in adults and adolescents are described in the following chart; the total daily dose for all infections is 600 mg. Once-daily dosing for 10 days is as effective as BID dosing. Once-daily dosing has not been studied in pneumonia or skin infections; therefore, TEDINI capsules should be administered twice daily in these infections. TEDINI capsules may be taken without regard to meals.

Adults and adolescents (age 13 years and older)

<i>Type of infection</i>	<i>Dosage</i>	<i>Duration</i>
Community-Acquired Pneumonia	300 mg q12h	10 days
Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis	300 mg q12h or	5 to 10 days
	600 mg q24h	10 days
Acute Maxillary Sinusitis	300 mg q12h or	10 days
	600 mg q24h	10 days
Pharyngitis/Tonsillitis	300 mg q12h or	5 to 10 days
	600 mg q24h	10 days
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	300 mg q12h	10 days

Pediatric patients (Age 6 months through 12 years)

Should use the powder for oral suspension.

Patients with renal insufficiency

For adult patients with creatinine clearance < 30 mL/min, the dose of cefdinir should be 300 mg given once daily.

Creatinine clearance is difficult to measure in outpatients. However, the following formula may be used to estimate creatinine clearance (CL_{cr}) in adult patients. For estimates to be valid, serum creatinine levels should reflect steady-state levels of renal function.

$$\text{Males: } CL_{Cr} = \frac{\text{weight} \times (140 - \text{age})}{72 \times \text{serumcreatinin}}$$

$$\text{Females: } CL_{Cr} = 0.85 \times \text{above value}$$

Where Creatinin clearance is measured in ml/min; Weight in kg; Age in year; Serum creatinin in mg/dL.

Patients on hemodialysis

Hemodialysis removes cefdinir from the body. In patients maintained on chronic hemodialysis, the recommended initial dosage regimen is a 300 mg dose every other day. At the conclusion of each hemodialysis session, 300 mg should be given. Subsequent doses 300 mg are then administered every other day.

CONTRAINDICATIONS

Patients with known allergy to the cephalosporin class of antibiotics.

WARNINGS

Before therapy with cefdinir is instituted, careful inquiry should be made to determine whether the patient has had previous hypersensitivity reactions to cefdinir, other cephalosporins, penicillins, or other drugs. If cefdinir is to be given to penicillin sensitive patients, caution should be exercised because cross-hypersensitivity among β -lactam antibiotics has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of penicillin allergy. If an allergic reaction to cefdinir occurs, the drug should be discontinued. Serious acute hypersensitivity reactions may require treatment with epinephrine and other emergency measures, including oxygen, intravenous fluids, intravenous antihistamines, corticosteroids, pressor amines, and airway management, as clinically indicated.

Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including cefdinir, and may range in severity from mild to life threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents.

Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of clostridia. Studies indicate that a toxin produced by *Clostridium difficile* is a primary cause of antibiotic-associated colitis.

After the diagnosis of pseudomembranous colitis has been established, appropriate therapeutic measures should be initiated. Mild cases of pseudomembranous colitis usually respond to drug discontinuation alone. In moderate to severe cases, consideration should be given to management with fluids and electrolytes, protein supplementation, and treatment with an antibacterial drug clinically effective against *Clostridium difficile* colitis.

PRECAUTIONS

General

Prescribing cefdinir in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

As with other broad-spectrum antibiotics, prolonged treatment may result in the possible emergence and overgrowth of resistant organisms. Careful observation of the patient is essential. If superinfection occurs during therapy, appropriate alternative therapy should be administered. Cefdinir, as with other broad-spectrum antimicrobials (antibiotics), should be prescribed with caution in individuals with a history of colitis.

In patients with transient or persistent renal insufficiency (creatinine clearance < 30 mL/min), the total daily dose of cefdinir should be reduced because high and prolonged plasma concentrations of cefdinir can result following recommended doses.

Information for patients

Patients should be counseled that antibacterial drugs including cefdinir should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g., the common cold). When

cefdinir is prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by cefdinir or other antibacterial drugs in the future. Diarrhea is a common problem caused by antibiotics which usually ends when the antibiotic is discontinued. Sometimes after starting treatment with antibiotics, patients can develop watery and bloody stools (with or without stomach cramps and fever) even as late as two or more months after having taken the last dose of the antibiotic. If this occurs, patients should contact their physician as soon as possible.

Pediatric use

Safety and efficacy in neonates and infants less than 6 months of age have not been established. Use of cefdinir for the treatment of acute maxillary sinusitis in pediatric patients (age 6 months through 12 years) is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults and adolescents, the similar pathophysiology of acute sinusitis in adult and pediatric patients, and comparative pharmacokinetic data in the pediatric population.

Geriatric use

Efficacy is comparable in geriatric patients and younger adults. While cefdinir has been well-tolerated in all age groups, in clinical trials geriatric patients experienced a lower rate of adverse events, including diarrhea, than younger adults. Dose adjustment in elderly patients is not necessary unless renal function is markedly compromised.

DRUG INTERACTIONS

Antacids (aluminum- or magnesium-containing):

Antacids containing magnesium or aluminum interfere with the absorption of cefdinir. If this type of antacid is required during cefdinir therapy, cefdinir should be taken at least 2 hours before or after the antacid.

Probenecid

As with other β -lactam antibiotics, probenecid inhibits the renal excretion of cefdinir, resulting in increase in AUC, increase in peak cefdinir plasma levels, and prolong in the apparent elimination $t_{1/2}$.

Iron Supplements and Foods Fortified With Iron

Iron supplements, including multivitamins that contain iron, interfere with the absorption of cefdinir. If iron supplements are required during cefdinir therapy, cefdinir should be taken at least 2 hours before or after the supplement. There have been reports of reddish stool in patients who have received cefdinir. This could be due to the formation of a chemical complex between cefdinir and iron in the stomach.

Drug/Laboratory Test Interactions

A false-positive reaction for ketones in the urine may occur with tests using nitroprusside, but not with those using nitroferricyanide. The administration of cefdinir may result in a false-positive reaction for glucose in urine using Clinitest, Benedict's solution, or Fehling's solution. It is recommended that glucose tests based on enzymatic glucose oxidase reactions (such as Clinistix or Tes-Tape) be used. Cephalosporins are known to occasionally induce a positive direct Coombs' test.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

Cefdinir was not teratogenic in tested animals. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing mothers

Following administration of single 600-mg doses, cefdinir was not detected in human breast milk.

EFFECT TO THE ABILITY OF DRIVING CAR AND OPERATING MACHINE

No effect.

ADVERSE REACTIONS

Cefdinir generally is well tolerated.

Common adverse reactions are gastrointestinal disorders such as diarrhea, nausea, abdominal pain, constipation, anorexia.

Rarely, headache, dizziness, heart failure, stomatitis, fungi infection, vitamin K deficiency, vitamin B deficiency, leukopenia, elevated liver enzymes, BUN increase occur.

Very rarely: Hypersensitivity, colitis, pulmonary infiltration eosinophilia (PIE).

Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE

Information on cefdinir overdosage in humans is not available. In acute rodent toxicity studies, a single oral 5600-mg/kg dose produced no adverse effects. Toxic signs and symptoms following overdosage with other β -lactam antibiotics have included nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea, and convulsions. Hemodialysis removes cefdinir from the body. This may be useful in the event of a serious toxic reaction from overdosage, particularly if renal function is compromised.

STORAGE: Store in a hermetic container, below 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE: 24 months from manufacturing date.

Do not use if the drug is out of date.

PACKAGE: 1 blister x 10 capsules/box.

Manufactured by:

PHIL INTER PHARMA CO., LTD.

No.20, Huu Nghi Bld., Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong

