

14/83 (B/S)

BSL₂

Scaled of 90%

SPECXETIL

virchow
HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

SPECXETIL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/11/13

1 x 10 Capsules

300 mg

Cefdinir Capsules USP 300 mg

SPECXETIL

Rx Prescription medicine

SPECXETIL

Rx - Thuốc bán theo đơn

COMPOSITION:

Each capsule contains:

Cefdinir USP 300 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE

ADMINISTRATION & FURTHER INFORMATION:

See the packaging insert.

Store below 30°C in cool, dry place,
protected from light and moisture.

Specification: USP 32

Please read the package insert carefully before use

Do not exceed recommended dosage

Keep out of reach of children

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefdinir USP 300 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,

CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát

tránh ánh sáng và tránh ẩm

Tiêu chuẩn: USP 32

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định

Đề xa tầm tay trẻ em

Hộp 01 vỉ x 10 viên

Mfg. Lic. No.

SDK/ Visa No.:

Số lô sx/ Batch No.:

NSX/ Mfg. Date : dd/mm/yyyy

HD/ Exp. Date : dd/mm/yyyy

Manufactured in India by Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

ZIM LABORATORIES LTD

Plot nos. B-21, 22, M.I.D.C. Area,

Kalmeshwar, Nagpur - 441501 Maharashtra

Manufacture for/ Sản xuất cho:

virchow
HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

901, DLH Park, S.V.Road,

Goregaon (West), Mumbai - 400 062. INDIA.



DNNK/Importer:

SPECXETIL

Nhãn hộp



R_x Prescription medicine

SPECXETIL

Cefdinir Capsules USP 300 mg

300 mg

COMPOSITION:
Each capsule contains:
Cefdinir USP..... 300 mg

Store below 30°C in cool, dry place, protected from light and moisture.

Mfg. Lic. No.:

Batch No.:

Exp Date: dd/mm/yyyy

Manufactured by:

ZIM LABORATORIES LTD

Plot nos. B-21,22, M.I.D.C Area,
Kaimeshwar, Nagpur - 441501 Maharashtra, INDIA

Manufacture for:

virchow
HEALTHCARE PRIVATE LIMITED



901, DLH Park, S V Road,
Goregaon (West), Mumbai - 400 062 INDIA.



Nhãn vỉ

SPECXETIL
(Cefdinir 300 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Cefdinir USP..... 300 mg

Tá dược: Natri lauryl sulphat, magnesi stearat, natri tinh bột glycollat, bột talc, nang E.H.G. cỡ số "1"

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Cũng như các cephalosporin khác, hoạt tính diệt khuẩn của cefdinir do sự ức chế tổng hợp thành tế bào. Cefdinir ổn định với sự có mặt của các loại enzym β -lactamase.

Cefdinir cho thấy có hoạt tính đối với với các loài vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

- *Staphylococcus aureus* (bao gồm các loài vi khuẩn sinh ra β -lactamase)

GHI CHÚ: Cefdinir vô hoạt đối với *staphylococci* đề kháng với methicillin.

- *Streptococcus pneumoniae* (chỉ có loài vi khuẩn nhạy cảm với penicillin)

- *Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

- *Haemophilus influenzae* (bao gồm các loài vi khuẩn sinh ra β -lactamase)

- *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các loài vi khuẩn sinh ra β -lactamase)

- *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các loài vi khuẩn sinh ra β -lactamase)

Cefdinir thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu *in vitro* (MICs) ở 1 $\mu\text{g/mL}$ hay thấp hơn đối với các loài vi khuẩn ($\geq 90\%$) sau đây; tuy nhiên, độ an toàn & hiệu quả của cefdinir trong việc điều trị các nhiễm trùng lâm sàng do các vi khuẩn này chưa được thiết lập trong các nghiên cứu lâm sàng đủ & kiểm soát tốt

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Staphylococcus epidermidis (chỉ với loài vi khuẩn nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus agalactiae*, *streptococci* nhóm *Viridans*

GHI CHÚ: Cefdinir bất hoạt với *Enterococcus* & giống *Staphylococcus* đề kháng với methicillin

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Citrobacter diversus, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*

GHI CHÚ: Cefdinir bất hoạt với giống *Pseudomonas* và *Enterobacter*

Dược động học:

Hấp thu

Sinh khả dụng đường uống

Nồng độ cefdinir tối đa trong huyết tương đạt được vào 2-4 giờ sau khi dùng uống thuốc dưới dạng viên nang hay hỗn dịch. Nồng độ cefdinir huyết tương tăng theo liều, nhưng sự tăng này ít hơn với liều từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Nếu người trưởng thành khỏe mạnh dùng thuốc dưới dạng hỗn dịch, sinh khả dụng của cefdinir là 120% so với viên nang. Sinh khả dụng ước tính của viên nang cefdinir là 21% với liều viên nang 300 mg, & 16% với viên nang 600 mg. Sinh khả dụng tuyệt đối ước tính của hỗn dịch cefdinir là 25%. Dạng hỗn dịch uống cefdinir 250 mg/5 mL tương đương sinh học với 125 mg/5 mL ở người trưởng thành khỏe mạnh trong điều kiện uống nhanh.

Ảnh hưởng của thức ăn

C_{max} & AUC của cefdinir dạng viên nang giảm theo thứ tự 16% & 10%, khi dùng với bữa ăn giàu mỡ. Ở người trưởng thành khi dùng dạng hỗn dịch uống 250 mg/5 mL với bữa ăn giàu chất béo, C_{max} & AUC của cefdinir giảm theo thứ tự 44% & 33%. Độ lớn của sự giảm này dường như không khác biệt về lâm sàng. Vì vậy, có thể uống cefdinir có hoặc không kèm thức ăn.

Viên nang cefdinir

Nồng độ cefdinir huyết tương & các giá trị thông số dược động học sau khi uống liều đơn 300- & 600-mg cefdinir ở người trưởng thành trong bảng sau:

Các giá trị thông số dược động học cefdinir huyết tương trung bình (\pm SD) sau khi uống viên nang ở người trưởng thành

Liều	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	t_{max} (giờ)	AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{giờ/mL}$)
300 mg	1,60 (0,55)	2,9 (0,89)	7,05 (2,17)
600 mg	2,87 (1,01)	3,0 (0,66)	11,1 (3,87)

Cefdinir không tích lũy trong huyết tương khi uống 1 hay 2 lần/ngày ở những đối tượng có chức năng thận bình thường.

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình ($V_{d\alpha}$) của cefdinir ở người trưởng thành là 0,35 L/kg ($\pm 0,29$); ở đối tượng nhi (tuổi 6 tháng-12 tuổi), cefdinir V_d là 0,67 L/kg ($\pm 0,38$). Cefdinir gắn vào protein huyết tương 60% đến 70% ở cả người trưởng thành & đối tượng nhi; sự gắn kết là độc lập với nồng độ.



Mô da rộp: Ở người trưởng thành, nồng độ cefdinir tối đa là 0,65 (0,33-1,1) & 1,1 (0,49-1,9) µg/mL được thấy là 4 đến 5 giờ sau khi uống viên nang theo thứ tự liều 300- & 600-mg. Các giá trị Cmax & AUC trung bình theo thứ tự là 48% (± 13) & 91% (± 18) của các giá trị huyết thanh tương ứng.

Mô amidan: Ở người trưởng thành đang phẫu thuật cắt amidan chọn lọc, nồng độ cefdinir ở mô amidan trung bình tương ứng với 4 giờ sau khi uống liều đơn 300- & 600-mg là 0,25 (0,22-0,46) & 0,36 (0,22-0,80) µg/g. Nồng độ mô amidan trung bình là 24% (± 8) nồng độ huyết tương tương ứng

Mô xoang: Ở người trưởng thành đang phẫu thuật xoang xương sàng & xoang hàm trên chọn lọc, nồng độ cefdinir mô xoang trung bình tương ứng 4 giờ sau khi uống liều đơn 300 & 600 mg là < 0,12 (< 0,12-0,46) & 0,21 (< 0,12-2,0) µg/g. Nồng độ mô xoang trung bình là 16% (± 20) nồng độ huyết thanh tương ứng.

Mô phổi: Ở người trưởng thành đang trải qua phép soi phế quản chẩn đoán, nồng độ cefdinir niêm mạc phế quản trung bình tương ứng 4 giờ sau liều đơn 300- & 600-mg là 0,78 (< 0,06-1,33) & 1,14 (< 0,06-1,92) µg/mL, & là 31% (± 18) nồng độ huyết thanh tương ứng. Nồng độ nội mô trung bình tương ứng là 0,29 (< 0,3-4,73) & 0,49 (< 0,3-0,59) µg/mL, & là 35% (± 83) nồng độ huyết thanh tương ứng

Tai giữa: Trong số 14 bệnh nhi bị viêm tai giữa di vi khuẩn cấp tính, nồng độ cefdinir trong chất dịch tai giữa tương ứng 3 giờ sau khi uống liều đơn 7- & 14-mg/kg là 0,21 (< 0,09-0,94) & 0,72 (0,14-1,42) µg/mL. Nồng độ trong chất dịch tai giữa trung bình là 15% (± 15) nồng độ huyết thanh tương ứng.

CSF: Chưa có sẵn thông tin về độ xâm nhập của cefdinir vào dịch não tủy

Chuyển hóa & bài tiết

Cefdinir không được chuyển hóa đáng kể. Hoạt tính chủ yếu do thuốc gốc. Cefdinir thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán hủy trung bình trong huyết tương ($t_{1/2}$) là 1,7 (± 0,6) giờ. Ở đối tượng khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải thận là 2,0 (± 1,0) mL/phút/kg, & độ thanh thải đường uống là 11,6 (± 6,0) & 15,5 (± 5,4) mL/phút/kg với liều theo thứ tự 300 mg & 600 mg. Phần trăm liều trung bình không đổi trong nước tiểu sau liều 300- & 600-mg theo thứ tự là 18,4% (± 6,4) & 11,6% (± 4,6). Độ thanh thải cefdinir giảm ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận

Do sự bài tiết qua thận là đường thải chiếm ưu thế nên liều lượng nên được điều chỉnh ở các bệnh nhân với chức năng thận suy đang kể hay những đối tượng đang lọc máu

Dân số đặc biệt

- Bệnh nhân suy thận

Được động học của cefdinir được nghiên cứu ở 21 người trưởng thành với chức năng thận thay đổi. Sự giảm tỉ lệ thải cefdinir, độ thanh thải đường uống (CL/F), & độ thanh thải thận thì tương ứng với sự giảm độ thanh thải creatinine (CL_{cr}). Kết quả là, nồng độ cefdinir huyết thanh cao hơn & kéo dài hơn ở những đối tượng suy thận hơn so với những đối tượng không suy thận. Ở các đối tượng có CL_{cr} giữa 30 & 60 mL/phút, Cmax & $t_{1/2}$ giảm khoảng 2 lần & AUC giảm khoảng 3 lần. Ở các đối tượng với CL_{cr} < 30 mL/phút, Cmax giảm khoảng 2 lần, $t_{1/2}$ giảm khoảng 5 lần, & AUC giảm khoảng 6 lần. Khuyến cáo chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận đáng kể (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút)

- Lọc máu

Được động học của cefdinir được nghiên cứu ở 8 người trưởng thành đang lọc máu. Lọc máu (thời lượng 4 giờ) thải 63% cefdinir ra khỏi cơ thể & thời gian bán hủy $t_{1/2}$ giảm rõ rệt từ 16 (± 3,5) đến 3,2 (± 1,2) giờ. Việc chỉnh liều được khuyến cáo ở dân số bệnh nhân này.

- Bệnh gan

Vì cefdinir thải chủ yếu qua đường thận & chuyển hóa không đáng kể nên các nghiên cứu ở các bệnh nhân suy gan không được thực hiện. Không cần chỉnh liều ở dân số bệnh nhân này

- Bệnh nhân lớn tuổi

Tác động của tuổi tác trên được động học của cefdinir sau 1 liều đơn 300 mg được đánh giá ở 32 đối tượng 19 đến 91 tuổi. Sự phơi nhiễm toàn thân với cefdinir giảm đáng kể ở các đối tượng lớn tuổi (N = 16), Cmax đến 44% & AUC đến 86%. Sự tăng này do sự giảm độ thanh thải cefdinir. Thể tích phân bố cũng giảm rõ rệt, vì vậy không có sự thay đổi đáng kể ở thời gian bán hủy $t_{1/2}$ (người lớn tuổi: 2,2 ± 0,6 giờ so với người trẻ tuổi: 1,8 ± 0,4 giờ). Vì độ thanh thải của cefdinir cho thấy chủ yếu liên quan đến sự thay đổi chức năng thận hơn là tuổi tác, bệnh nhân lớn tuổi không yêu cầu điều chỉnh liều nếu họ không bị suy thận đáng kể (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút).

- Giới tính & Chủng tộc

Kết quả của 1 phân tích gộp của các được động học lâm sàng (N = 217) cho thấy không có sự ảnh hưởng đáng kể của giới tính hay tuổi tác trên được động học của cefdinir.

CHỈ ĐỊNH

Nhằm giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefdinir và các thuốc kháng khuẩn khác, cefdinir chỉ nên được dùng để điều trị hay ngăn ngừa các nhiễm trùng mà đã được chứng minh hay nghi ngờ gây ra do vi khuẩn nhạy cảm. Viên nang cefdinir được chỉ định trong điều trị bệnh nhân nhiễm trùng mức độ từ nhẹ đến trung bình do các loài vi khuẩn nhạy cảm trong các bệnh được liệt kê dưới đây:

Người trưởng thành & thanh thiếu niên

- Viêm phổi mắc phải do cộng đồng

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (bao gồm nội vi khuẩn sinh ra β-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm nội vi khuẩn sinh ra β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ với nội vi khuẩn nhạy cảm với penicillin), & và *Moraxella catarrhalis* (bao gồm nội vi khuẩn sinh ra β lactamase)

- Viêm phổi mãn tính tăng nặng cấp tính

Do *Haemophilus influenzae* gây ra (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ với nòi vi khuẩn nhạy cảm với penicillin), and *Moraxella catarrhalis* (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase).

- Viêm xoang hàm trên cấp tính

Do *Haemophilus influenzae* gây ra (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ với nòi vi khuẩn nhạy cảm với penicillin), and *Moraxella catarrhalis* (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase).

- Viêm họng/Viêm amidan

Do *Streptococcus* sinh mù gây ra.

Các tình trạng nhiễm trùng da không phức tạp và nhiễm trùng cấu trúc da do *Staphylococcus aureus* gây ra (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

Bệnh nhân nhi

- Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn

Do *Haemophilus influenzae* gây ra (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ với nòi vi khuẩn nhạy cảm với penicillin), and *Moraxella catarrhalis* (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase).

- Viêm họng/Viêm amidan

Do *Streptococcus* sinh mù gây ra.

Các tình trạng nhiễm trùng da không phức tạp và nhiễm trùng cấu trúc da

Do *Staphylococcus aureus* gây ra (bao gồm nòi vi khuẩn sinh ra β -lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều khuyến cáo & thời gian điều trị đối với nhiễm trùng ở người lớn & thanh thiếu niên được mô tả trong sơ đồ dưới đây; tổng liều hàng ngày cho tất cả các tình trạng nhiễm trùng là 600 mg. Liều 1 lần mỗi ngày trong suốt 10 ngày cũng hiệu quả như liều 2 lần mỗi ngày. Liều 1 lần mỗi ngày chưa được nghiên cứu trên viêm phổi hay nhiễm trùng da; vì vậy, nên dùng viên nang cefdinir 2 lần mỗi ngày đối với các tình trạng nhiễm trùng này. Có thể uống viên nang cefdinir không phụ thuộc vào bữa ăn.

Người trưởng thành & thanh thiếu niên (≥ 13 tuổi)

Loại nhiễm trùng	Liều lượng	Thời gian
Viêm phổi mắc phải do cộng đồng	300 mg mỗi 12h	10 ngày
Đợt cấp tính viêm phế quản mãn tính	300 mg mỗi 12h hoặc	5 đến 10 ngày
	600 mg mỗi 24h	10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	300 mg mỗi 12h hoặc	10 ngày
	600 mg mỗi 24h	10 ngày
Viêm họng/Viêm amidan	300 mg mỗi 12h hoặc	5 - 10 ngày
	600 mg mỗi 24 h	10 ngày
Các tình trạng nhiễm trùng da không phức tạp và nhiễm trùng cấu trúc da	300 mg mỗi 12 h	10 ngày

Bệnh nhân suy thận

Đối với người trưởng thành có độ thanh thải creatinine < 30 mL/min, liều cefdinir nên là 300 mg 1 lần mỗi ngày.

Bệnh nhi có độ thanh thải creatinin < 30 mL/min/1,73 m², nên dùng liều 7 mg/kg (tối đa 300 mg) 1 lần mỗi ngày

Bệnh nhân lọc máu

Phương pháp lọc máu sẽ thải trừ cefdinir khỏi cơ thể. Ở các bệnh nhân duy trì chế độ lọc máu mãn tính, liều điều trị khởi đầu được khuyến cáo là 300-mg hay 7-mg/kg mỗi ngày. Ở phần cuối của mỗi giai đoạn lọc máu nên dùng 300 mg (hay 7 mg/kg). Các liều tiếp theo (300 mg hay 7 mg/kg) được dùng mỗi ngày tiếp theo.

Đường dùng thuốc: đường uống

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cefdinir chống chỉ định ở các bệnh nhân có cơ địa dị ứng với nhóm kháng sinh cephalosporin hay mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ THÔNG THƯỜNG

- Tiêu chảy, nhức đầu, buồn nôn

Chú ý nếu có bất cứ tác dụng phụ NGHIÊM TRỌNG này xảy ra khi dùng cefdinir:

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (mẫn đỏ; phát ban; ngứa; khó thở; nặng ngực; phù miệng, mặt, môi hay lưỡi); phân có máu; thay đổi lượng nước tiểu; nước tiểu sẫm màu; sốt, lạnh run, hay đau họng; da đỏ, sưng, phỏng hay lột da; động kinh; tiêu chảy nặng hay ói mửa; đau dạ dày nặng hay vọp bẻ; chảy máu hay bầm tím bất thường; kích thích âm đạo hay tiết dịch; vàng da hay mắt

Các nghiên cứu lâm sàng- Viên nang cefdinir (Người lớn hay thanh thiếu niên)

Trong các nghiên cứu lâm sàng, 5093 người lớn & thanh thiếu niên (3841 người Mỹ & 1252 không phải người Mỹ) được điều trị với liều viên nang cefdinir khuyến cáo (600 mg/ngày). Hầu hết các tác dụng phụ ngoại ý đều nhẹ & tự giới hạn. Không có tử vong hay tàn tật vĩnh viễn do cefdinir. 147 trong số 5093 (3%) bệnh nhân không tiếp tục dùng thuốc do tác dụng phụ ngoại ý được các nhà chuyên gia cho rằng có khả năng & chắc chắn liên quan đến điều trị với cefdinir. Việc ngừng thuốc này chủ yếu là do rối loạn đường tiêu hóa, thường là tiêu chảy hay buồn nôn. 19 trong số of 5093 (0,4%) bệnh nhân ngừng thuốc do mẫn đỏ được nghĩ là liên quan đến việc dùng cefdinir.

Ở Mỹ, các chuyên gia cho rằng các tác dụng phụ ngoài ý sau đây có khả năng hay các chấn liên quan đến viên nang cefdinir capsules trong các nghiên cứu lâm sàng đa liều (N = 3841 bệnh nhân điều trị bằng Cefdinir):

CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý LIÊN QUAN ĐẾN VIÊN NANG CEPDINIR-CÁC THỬ NGHIỆM Ở MỸ Ở NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH & THANH THIẾU NIÊN (N = 3841)

Tần suất ≥ 1%	Tiểu chảy	15%
	Bệnh nấm Candida âm đạo	4% phụ nữ
	Buồn nôn	3%
	Nhức đầu	2%
	Đau bụng	1%
	Viêm âm đạo	1% phụ nữ
< 1% nhưng > 0.1%	Mẩn đỏ	0,9%
	Khó tiêu	0,7%
	Đầy hơi	0,7%
	Nôn ói	0,7%
	Phân bất thường	0,3%
	Biếng ăn	0,3%
	Táo bón	0,3%
	Mệt mỏi	0,3%
	Khô miệng	0,3%
	Suy nhược	0,2%
	Mất ngủ	0,2%
	Khi hư	0,2% phụ nữ
	Bệnh nấm Candida âm đạo	0,2%
	Ngứa	0,2%
	Tình trạng mơ màng	0,2%
1733 nam, 2108 nữ		

Sự thay đổi giá trị xét nghiệm sau đây về sự khác biệt lâm sàng không rõ có hay không liên quan đến cefdinir, khi điều trị bằng cefdinir, được thấy trong suốt các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành ở Mỹ:

TRÊN NGƯỜI TRƯỞNG THÀNH & THANH THIẾU NIÊN (N = 3841)

Tần suất ≥ 1%	↑ bạch cầu niệu	2%
	↑ protein niệu	2%
	↑ Gamma-glutamyltransferase	1%
	↑ tế bào Lympho, ↑ tế bào Lympho	1%, 0,2%
	↑ vi huyết niệu	1%
Tần suất < 1% nhưng > 0.1%	↑ Glucose	0,9%
	↑ glucose niệu	0,9%
	↑ bạch cầu, ↓ bạch cầu	0,9%, 0,7%
	↑ Alanine aminotransferase (ALT)	0,7%
	↑ bạch cầu ưa eosin	0,7%
	↑ trọng lực đặc biệt nước tiểu, ↓ trọng lực đặc biệt nước tiểu	0,6% - 0,2%
	↓ Bicarbonate	0,6%
	↑ Phosphorus, ↓ Phosphorusa	0,6% - 0,3%
	↑ Aspartate aminotransferase (AST)	0,4%
	↑ Alkaline phosphatase	0,3%
	↑ urea nitrogen huyết (BUN)	0,3%
	↓ Hemoglobin	0,3%
	↑ bạch cầu nhân đa hình (PMNs), ↓ PMNs	0,3% - 0,2%
	↑ Bilirubin	0,2%
	↑ Lactate dehydrogenase	0,2%
	↑ tiểu huyết cầu	0,2%
	↑ Potassium	0,2%
	↑ pHa niệu	0,2%
N < 3841 đối với các thông số này		

Các tác dụng phụ ngoài ý sau đây & các thông số xét nghiệm thay đổi đã được báo cáo:

Phản ứng dị ứng, quá mẫn, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ nhiều dạng, hoại tử biểu bì độc hại, rối loạn chức năng thận, bệnh thận độc, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tiêu huyết, xuất huyết, test glucose niệu dương tính giả, chứng giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, & cứng mắt bạch cầu hạt. Các triệu chứng viêm ruột kết giả màng có thể bắt đầu trong suốt hay sau khi điều trị kháng sinh.

1 vài cephalosporin được cho là làm khởi phát động kinh, đặc biệt ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận khi liều thuốc không được giảm bớt. Nếu động kinh có liên quan đến điều trị bằng thuốc xảy ra thì nên ngưng thuốc. Có thể dùng điều trị chống co giật nếu được hi định trên lâm sàng

Thông báo với Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG

Cảnh báo:

Trước khi bắt đầu điều trị với cefdinir, nên tìm hiểu cẩn thận nhằm quyết định liệu các bệnh nhân đã có phản ứng quá nhạy cảm trước đó với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillins, hay các thuốc khác. Nên thận trọng nếu cefdinir được điều trị cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin vì có ghi nhận rõ ràng sự quá nhạy cảm chéo giữa các kháng sinh nhóm B-Lactam & có thể xảy ra ở đến 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu có phản ứng dị ứng với cefdinir xảy ra thì nên ngừng thuốc. Phản ứng quá nhạy cảm trầm trọng cấp tính có thể đòi hỏi phải điều trị với epinephrin & các phương pháp đánh giá khẩn cấp, bao gồm oxygen, truyền dung dịch tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch kháng histamin, corticosteroid, các amin tăng áp, & quản lý đường thở, như đã chỉ định trên lâm sàng.

Tình trạng tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* đã được báo cáo với việc sử dụng gần như tất cả các thuốc kháng vi khuẩn, bao gồm cả cefdinir, & có thể phân loại độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết gây tử vong. Việc điều trị với các thuốc kháng vi khuẩn sẽ làm biến đổi quần thể vi khuẩn bình thường của ruột kết dẫn đến sự tăng trưởng quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản sinh các độc tố A & B, góp phần vào việc phát triển tình trạng tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*. Việc tăng các chất độc gây ra bởi các loài vi khuẩn *C. difficile* gây ra tình trạng bệnh tật & tử vong gia tăng, vì những tình trạng nhiễm trùng này có thể khó chữa đối với các điều trị kháng khuẩn & có thể dẫn tới cắt ruột kết. Tình trạng tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân đang bị tiêu chảy do sử dụng kháng sinh. Xem xét tiền sử y khoa cẩn thận là cần thiết vì tình trạng tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* đã được báo cáo là xảy ra suốt 2 tháng sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.

Nếu tình trạng tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) bị nghi ngờ hay khẳng định, việc đang dùng kháng sinh mà không phải để diệt *C. difficile* có thể không được tiếp tục. cung cấp chất dinh dưỡng & điện giải cần thiết, bổ sung protein, điều trị kháng sinh đối với *C. difficile*, & đánh giá giải phẫu nên được bắt đầu như được chỉ định trên lâm sàng.

Thận trọng

- Việc kê toa cefdinir trong tình trạng thiếu bằng chứng về viêm do vi khuẩn hay chỉ định dự phòng không chắc mang lại lợi ích cho bệnh nhân & làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

- Do với các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị kéo dài có thể dẫn đến tình trạng bùng phát & tăng trưởng quá mức của các sinh vật đề kháng nên việc giám sát bệnh nhân cẩn thận là cần thiết. Nếu tình trạng nhiễm trùng nghiêm trọng xảy ra trong quá trình điều trị thì nên áp dụng điều trị thay thế thích hợp.

Cefdinir, như các kháng sinh phổ rộng khác, nên được kê toa 1 cách thận trọng ở các bệnh nhân có tiền sử viêm ruột kết. Ở các bệnh nhân suy thận (creatinine clearance < 30 mL/phút), nên giảm tổng liều hằng ngày của cefdinir

Khả năng sinh ung thư, khả năng sinh đột biến, suy giảm chức năng sinh sản

Khả năng gây ung thư của cefdinir chưa được đánh giá. Không thấy tác dụng gây ung thư trong phép phân tích đột biến đảo ngược vi khuẩn hay phép phân tích đột biến điểm. Không thấy tác động gây vỡ nhiễm sắc thể in vitro trong phép phân tích quang sai cấu trúc nhiễm sắc thể hay in vivo trong phép phân tích vi nhân ở tủy xương chuột. Ở chuột, khả năng sinh sản không bị ảnh hưởng bởi cefdinir ở liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều ở người dựa trên mg/kg/ngày, gấp 11 lần dựa trên mg/m²/ngày).

Sử dụng ở trẻ nhũ:

Độ an toàn & hiệu quả ở trẻ sơ sinh & nhũ nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được thành lập. Việc sử dụng cefdinir trong điều trị viêm xoang hàm trên ở bệnh nhân nhi (tuổi từ 6 tháng đến 12 tuổi) được ủng hộ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu kiểm soát đủ & tốt ở người trưởng thành & thanh thiếu niên, sinh lý bệnh viêm xoang cấp tương tự ở người lớn & trẻ nhi, & dữ liệu được động học so sánh ở dân số bệnh nhi.

Sử dụng ở người lớn tuổi:

Hiệu quả có thể so sánh được ở bệnh nhân lớn tuổi & người trưởng thành trẻ tuổi. Trong khi cefdinir được dung nạp tốt ở tất cả các nhóm tuổi, thì trong các nghiên cứu lâm sàng, ở bệnh nhân lớn tuổi xuất hiện tỉ lệ thấp hơn tác dụng phụ ngoại ý, bao gồm tiêu chảy, hơn người trưởng thành trẻ tuổi. Việc điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi là không cần thiết nếu chức năng thận không suy giảm đáng kể.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hay magesi)

Việc dùng kèm 300-mg viên nang cefdinir với 30 mL hỗn dịch chứa nhôm hay magesi làm giảm nồng độ tối đa (C_{max}) & diện tích dưới đường cong (AUC) của sự hấp thu khoảng 40%. Thời gian đạt C_{max} kéo dài khoảng 1 giờ. Không có ảnh hưởng đáng kể trên được động học của cefdinir nếu dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước hay sau khi uống cefdinir. Nếu cần dùng thuốc kháng acid suốt thời gian điều trị với cefdinir, thì nên uống cefdinir ít nhất 2 giờ trước khi hay sau khi dùng thuốc kháng acid.

Probenecid: Cũng như các kháng sinh β-lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefdinir qua thận, dẫn đến tăng gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ cefdinir đỉnh trong huyết thanh, & sự kéo dài thời gian bán thải t_{1/2} rõ ràng đến 50%

Chất bổ sung sắt & các thức ăn giàu chất sắt

Việc dùng đồng thời cefdinir với 1 thuốc điều trị bổ sung sắt chứa 60 sắt nguyên tố (như FeSO₄) hay các vitamin bổ sung 10 mg sắt nguyên tố sẽ làm giảm sự hấp thu lần lượt 80% và 31%. Nếu cần bổ sung sắt suốt quá trình điều trị với cefdinir, thì nên dùng cefdinir tối thiểu 2 giờ trước hay sau khi dùng sắt.

Ảnh hưởng của thức ăn giàu chất sắt (chủ yếu là các ngũ cốc ăn sáng giàu chất sắt) lên sự hấp thu cefdinir chưa được nghiên cứu.

Đã có báo cáo về đi tiêu phân hơi đồ của bệnh nhân dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng đang dùng các chế phẩm chứa sắt. Mùi hơi đồ là do sự hình thành 1 phức hợp không hấp thu giữa cefdinir hay các sản phẩm giáng phân của nó và sắt trong ống tiêu hóa

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai: phân loại B

Cefdinir không sinh quái thai trên chuột ở liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều ở người dựa trên mg/kg/ngày, gấp 11 lần dựa trên mg/m²/ngày) hay trên thỏ ở liều uống lên đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0.7 lần liều ở người dựa trên mg/kg/ngày; gấp 0,23 lần dựa trên mg/m²/ngày). Độc tính trên mẹ (giảm tăng cân) được quan sát thấy ở thỏ ở liều dung nạp tối đa đến 10 mg/kg/ngày mà không có tác dụng phụ ngoại ý trên con cái. Tình trạng giảm cân nặng xảy ra ở bào thai chuột ở liều ≥ 100 mg/kg/ngày, & ở chuột con ở liều ≥ 32 mg/kg/ngày. Không quan sát thấy ảnh hưởng trên thông số sinh sản ở mẹ hay sự sống còn của con, sự phát triển, hành vi, hay chức năng sinh sản.

Vì vậy, tuy nhiên, chưa có đủ các nghiên cứu trên phụ nữ có thai. Vì các nghiên cứu trên khả năng sinh sản của động vật không luôn luôn dự đoán về đáp ứng của người nên thuốc này chỉ được dùng suốt thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ đang cho con bú: Không phát hiện cefdinir trong sữa mẹ ở liều đơn 600 mg.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo

QUÁ LIỀU

Thông tin về việc quá liều trên người chưa có sẵn. Trong các nghiên cứu về độc tính trên chuột cấp, 1 liều đơn dạng uống 5600-mg/kg không gây tác dụng phụ ngoại ý. Các dấu hiệu & các triệu chứng độc tính do quá liều với các kháng sinh β -lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn ói, suy thượng vị, tiêu chảy, & co giật. Lọc máu thải trừ cefdinir khỏi cơ thể. Điều có thể có ích trong trường hợp phản ứng độc nghiêm trọng do quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị tổn thương.

BẢO QUẢN : Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN: USP 32

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Bảo quản thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

SẢN XUẤT bởi:

Zim Laboratories Ltd.

Plot nos. B-21,22, M.I.D.C Area, Kalmeshwar, Nagpur - 441501 Maharashtra, India (Ấn Độ)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

