

## MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 4 viên nang cứng.



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *12/2015*

*llh*

b). Nhãn vỉ 10 viên nang cứng.



TP. Cao Lãnh, ngày 23 tháng 06 năm 2015

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



*llh*  
Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 4 viên nang cứng.

	<p><b>R<sub>x</sub></b> THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p><b>DOMESCO</b></p> <p><b>DOCEFNI<sup>R</sup></b> <i>Cefdinir</i> 300 mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>1 vỉ x 4 viên nang cứng 1 blister x 4 capsules</p>	<b>DOCEFNI<sup>R</sup></b>
	<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên nang cứng chứa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefdinir ..... 300 mg</li> <li>- Tá dược ..... vừa đủ</li> </ul> <p><b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	
<p>Số 16 SX/Lact Ngày SX/MD - H/D/Exp:</p>	<p><b>DOCEFNI<sup>R</sup></b></p> <p>SDIC: ..... TIÊU CHUẨN AP DÙNG: TCOS REGISTRATION NUMBER: ..... MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p><b>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</b></p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO</b> DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66 National road 30, Cao Lãnh City, Dong Thap Province (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 &amp; ISO/IEC 17025: 2005) (Achieved ISO 9001: 2008 &amp; ISO/IEC 17025: 2005 certifications)</p> <p>Tư vấn khách hàng 067.3851950</p>	<i>re</i>
	<p><b>COMPOSITION:</b> Each capsule contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefdinir ..... 300 mg</li> <li>- Excipients ..... s.q.f.</li> </ul> <p><b>STORAGE:</b> Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p> <p><b>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:</b> Read the package insert.</p>	

TP. Cao Lãnh, ngày 23 tháng 06 năm 2015

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN



**DOMESCO**

**DOCEFNI<sup>R</sup>**

*Cefdinir* **300 mg**

**GMP-WHO** 1 vỉ x 10 viên nang cứng

**Từ vấn khách hàng 067.385.1950**

Để xa tầm tay trẻ em  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:


- Cefdinir ..... 300 mg
- Tá dược ..... vừa đủ

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.  
SDK: .....  
**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp  
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số 10 SX/LĐT:  
Ngày SX/Ngày -H/D:Exp.:

**R<sub>x</sub>** PRESCRIPTION ONLY



**DOMESCO**

**DOCEFNI<sup>R</sup>**

*Cefdinir* **300 mg**

**GMP-WHO** 1 blister x 10 capsules

**COMPOSITION:** Each capsule contains:

- Cefdinir ..... 300 mg
- Excipients ..... s.q.f.

**STORAGE:** Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.  
REGISTRATION NUMBER: .....  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

**INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** Read the package insert.  
**DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.**  
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province  
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

TP. Cao Lãnh, ngày 23 tháng 06 năm 2015

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

**DOCFNIR® 300 mg**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

- Cefdinir.....300 mg
- Tá dược: Lactose khan, Microcrystallin cellulose PH101, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon đioxit A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng, dùng uống.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 4 viên; 1 vỉ x 10 viên.

**CHỈ ĐỊNH:**

Các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn
- Viêm xoang cấp
- Viêm hầu họng hoặc viêm amidan
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da
- Viêm tai giữa cấp.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống.

\* *Người lớn:*

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng hoặc viêm da và cấu trúc da: 300mg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn và viêm xoang cấp: 300mg x 2 lần/ngày hoặc 600mg x 1 lần/ngày, trong 10 ngày.
- Viêm họng hoặc viêm amidan: 300mg x 2 lần/ngày hoặc 600mg x 1 lần/ngày, trong 5-10 ngày.

\* *Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:* 7mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14mg/kg/ngày. Liều tối đa là 600mg/ngày.

- Viêm tai giữa cấp; viêm họng hoặc viêm amidan: 7mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14mg/kg/ngày, trong 5-10 ngày.

- Viêm xoang cấp: 7mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14mg/kg/ngày, trong 10 ngày.

- Viêm da và cấu trúc da: 7mg/kg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

\* *Liều lượng cho bệnh nhân suy thận:*

- Người lớn, độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: 300 mg/ngày.

- Trẻ em, độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: 7mg/kg/ngày (tối đa 300 mg/ngày).

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với kháng sinh có nhân cephem khác.

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: Mày đay, phát ban, hen phế quản.
- Suy thận nặng. Bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt. Phụ nữ có thai.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

\* Thời kỳ có thai: Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở những phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

\* Thời kỳ cho con bú: Cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ sau 600 mg liều duy nhất dùng uống. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- Cefdinir bị giảm sinh khả dụng khi dùng với chế phẩm chứa sắt hoặc các thuốc kháng acid. Do



đó, uống cefdinir cách 2 giờ khi dùng các thuốc này.

- Khi uống cefdinir cùng với các chế phẩm chứa sắt làm phân có màu đỏ.
- Probenecid làm giảm sự thải trừ cefdinir ở thận.
- Ảnh hưởng của cefdinir lên các kết quả cận lâm sàng: Kết quả dương tính giả có thể xảy ra khi tìm glucose trong nước tiểu với dung dịch Benedict's, dung dịch Fehling và Clinitest. Kết quả dương tính giả không được ghi nhận với Test-Tape. Phản ứng Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Thường gặp: Ban da, mày đay, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ, tiêu chảy, bệnh nấm Candida âm đạo, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, viêm âm đạo.
- Ít gặp: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, khó tiêu, đầy hơi, nôn ói, phân có màu đỏ, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, huyết trắng, bệnh nấm Candida, ngứa, ngứa gà.
- Hiếm gặp: Thử nghiệm Coombs dương tính, thiếu máu tan huyết, mắt bạch cầu hạt, chảy máu do giảm prothrombin và/hoặc rối loạn chức năng tiểu cầu, nhiễm độc thận, hoại tử ống thận cấp, viêm thận kẽ cấp tính, tăng nhẹ men gan, viêm gan, vàng da ứ mật, cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, viêm đại tràng giả mạc.

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

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

#### DƯỢC LỰC HỌC:

- Cefdinir là kháng sinh có nhân cephem, có nhóm vinyl ở vị trí thứ 3 và nhóm 2-aminothiazolyl hydroxyimino ở vị trí thứ 7 của 7-aminocephalosporanic acid.
- Cefdinir là kháng sinh dùng uống nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, có tác dụng kháng khuẩn và được sử dụng tương tự cefixim. Tuy nhiên, cefdinir có tác dụng kháng khuẩn *in vitro* mạnh hơn cefixim trên vi khuẩn *Staphylococcus aureus* nhưng tương đương với *Staphylococcus aureus* chủng có đề kháng methicillin. Cefdinir có tác dụng kháng khuẩn kém hơn cefixim trên một số vi khuẩn Enterobacteriaceae.

- Phổ tác dụng:

+ Vi khuẩn Gram (-): *Citrobacter*, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* indol dương tính và indol âm tính, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* và *Yersinia* spp.; các chủng đề kháng penicillin: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*; *Brucella melitensis*.

+ Vi khuẩn Gram (+): Staphylococci và streptococci bao gồm *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* nhưng đề kháng với các chủng tiết penicillinase. *Streptococcus agalactiae* (streptococci nhóm B), *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* (streptococci nhóm A).

+ Xoắn khuẩn: *Borrelia burgdorferi* và *Haemophilus ducreyi*.

- Cơ chế tác dụng của cefdinir là ức chế sự tổng hợp của thành tế bào. Nó có ái lực cao với những protein kết hợp penicillin (PBP) 1 (1a, 1b), 2 và 3, với những điểm tác dụng thay đổi tùy theo loại vi khuẩn.

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefdinir hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều duy nhất, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống trong khoảng từ 16 - 25%. Cefdinir phân bố rộng rãi ở các mô và khoảng 60 - 70% liên kết với protein huyết tương. Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và được thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán thải là 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bằng thẩm phân.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**



DOMESCO

**NHA SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**GD. Nghiên cứu & Phát triển**



**Trần Thanh Phong**



**TUQ CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Thị Thu Thủy*

