

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx Thuốc kê đơn



Cantomy Cap

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Cefdinir 300 mg
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri croscarmellose, magnesi stearat, vò nang số 1 (tím – trắng).

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nang cứng
- Viên nang cứng, cỡ nang số 1, nắp nang màu tím, thân nang màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

- Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của Cantomy Cap và các thuốc kháng khuẩn khác, Cantomy Cap chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa các nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ với xác suất cao do các chủng vi khuẩn gây ra. Khi có sẵn các thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm, nên sử dụng để xem xét trong việc lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp điều trị. Trong trường hợp không có dữ liệu như vậy, dịch tễ học địa phương và các mẫu nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn điều trị theo kinh nghiệm.

Cantomy Cap được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình, gây ra bởi các chủng vi khuẩn được liệt kê dưới đây:

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 13 tuổi):

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng; đợt cấp của viêm phế quản mạn, gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin), *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase).
- Viêm xoang hàm cấp, gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin), *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase)
- Viêm họng, viêm amidan, gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

Cefdinir được sử dụng hiệu quả trong điều trị viêm họng do *S. pyogenes* nhưng chưa được nghiên cứu để phòng ngừa sốt thấp khớp sau viêm họng/viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin đường tiêm bắp được chứng minh là có hiệu quả trong phòng ngừa sốt thấp khớp.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng tạo men beta-lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 13 tuổi): Tổng liều mỗi ngày 600 mg cho các trường hợp nhiễm khuẩn, có thể dùng 1 lần/ngày trong 10 ngày hoặc chia 2 lần/ngày. Tuy nhiên đối với trường hợp viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da thì nên chia 2 lần/ngày.

Nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	300 mg × 2 lần/ngày	10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	300 mg × 2 lần/ngày hoặc 600 mg × 1 lần/ngày	5 đến 10 ngày
Viêm xoang hàm cấp	300 mg × 2 lần/ngày hoặc 600 mg × 1 lần/ngày	10 ngày
Viêm họng, viêm amidan	300 mg × 2 lần/ngày hoặc 600 mg × 1 lần/ngày	5 đến 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg × 2 lần/ngày	10 ngày

Bệnh nhân suy thận

- Ở người lớn có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: dùng liều 300 mg/lần/ngày.
- Trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: dùng liều 7 mg/kg/lần/ngày (tối đa 300 mg).

Bệnh nhân thâm tách máu

- Liều khởi đầu khuyến cáo ở bệnh nhân duy trì thâm tách máu mãn tính là 300 mg ở người lớn hoặc 7 mg/kg ở trẻ em, dùng cách ngày. Do một phần cefdinir bị loại bỏ bởi quá trình thâm tách máu, tại thời điểm kết thúc một đợt thâm tách nên dùng một liều bổ sung cefdinir 300 mg hoặc 7 mg/kg. Sau đó, duy trì với liều 300 mg hoặc 7 mg/kg, dùng cách ngày.

Cách dùng

- Dùng đường uống. Nên dùng thuốc với thời gian cố định trong ngày, có thể dùng trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ. Bỏ qua liều hoặc không hoàn thành đầy đủ quá trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị tức thời và tăng khả năng phát triển đề kháng của vi khuẩn, dẫn đến việc không thể điều trị bằng Cantomy Cap hoặc các kháng sinh khác trong tương lai.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cefdinir và các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin, penicillin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefdinir, cần điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cefdinir, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác. Dùng cefdinir ở những bệnh nhân có tiền sử nhạy cảm với penicillin cần thận trọng vì nguy cơ xảy ra phản ứng chéo giữa nhóm beta – lactam đến 10%. Nếu có phản ứng quá mẫn xảy ra trong khi điều trị với cefdinir cần ngưng dùng thuốc. Trong trường hợp nghiêm trọng có thể điều trị bằng epinephrin và các phương pháp cấp cứu khác như oxy, truyền tĩnh mạch histamin, corticoid và duy trì đường thở.
- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* hầu hết đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh, bao gồm cefdinir, có thể tiêu chảy nhẹ đến viêm kết tràng gây tử vong. Việc điều trị bằng các chất kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến phát triển quá mức *C. difficile*.
- Sử dụng cefdinir trong trường hợp nghi ngờ nhiễm khuẩn hoặc phòng ngừa không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và tăng nguy cơ phát triển các chủng kháng thuốc.
- Giống như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển các chủng kháng thuốc. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị nên thay thế bằng điều trị khác.
- Giống như các kháng sinh phổ rộng khác, cefdinir nên được kê toa thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.
- Ở bệnh nhân suy thận kéo dài (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) cần giảm tổng liều hằng ngày của cefdinir.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Cefdinir không gây quái thai ở chuột khi uống liều lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần đối với liều mg/kg/ngày ở người) hoặc ở thỏ với liều 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 đối với liều mg/kg/ngày ở người). Độc tính ở thỏ mẹ (giảm trọng lượng cơ thể) đã được quan sát thấy ở liều dung nạp tối đa 10 mg /kg/ngày mà không có tác dụng phụ trên con. Giảm trọng lượng cơ thể xảy ra ở bào thai chuột ở mức liều ≥ 100 mg/kg/ngày và ở chuột con với mức liều ≥ 32 mg/kg/ngày. Không có ảnh hưởng nào được quan sát thấy trên các thông số sinh sản của con mẹ hoặc sự tồn tại, sinh trưởng, hành vi, chức năng sinh sản của con con.

Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu sinh sản trên động vật không phải luôn luôn tiên đoán chính xác về đáp ứng của con người, do đó Cantomy Cap nên được sử dụng ở phụ nữ mang thai chỉ khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Sau khi dùng liều duy nhất 600 mg, cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ.

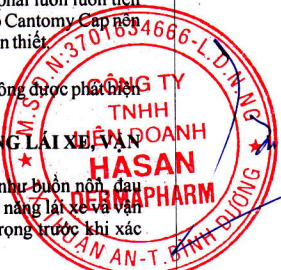
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ HÀNH MÁY MÓC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp như buồn nôn, đau đầu, chóng mặt có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, bệnh nhân cần thận trọng trước khi xác định rõ mức độ ảnh hưởng của thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magnesit)

Điều trị đồng thời cefdinir và thuốc kháng acid làm giảm nồng độ đỉnh (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) xấp xỉ 40%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh kéo dài thêm 1 giờ. Tuy nhiên, được động học của cefdinir không bị ảnh hưởng nếu dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước hoặc sau khi dùng cefdinir.

Probenecid

Giống như với các kháng sinh beta – lactam khác, probenecid ức chế sự thải trừ của cefdinir qua thận làm tăng gấp đôi AUC, tăng khoảng 54% nồng độ cefdinir trong huyết tương và kéo dài 50% thời gian bán thải.

Thuốc và thực phẩm bổ sung chứa sắt

Điều trị đồng thời cefdinir với thuốc hoặc thực phẩm bổ sung có chứa sắt làm giảm hấp thụ cefdinir. Do đó, cần dùng cefdinir 2 giờ trước hoặc sau khi dùng sắt.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất đã được báo cáo bao gồm viêm mũi họng, buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

- **Thường gặp:** Tiêu chảy, nhiễm *Candida* âm đạo, buồn nôn, đau đầu, đau bụng, viêm âm đạo.

- **Ít gặp:** Phát ban, khó tiêu, đầy hơi, nôn, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, khí hư, lơ mơ.

Những phản ứng bất lợi được ghi nhận ở nhóm cephalosporin

- Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử da thượng bì nhiễm độc, rối loạn chức năng thận, độc thận, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật trong quá trình mang thai, suy tủy xương, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, đường tính giả với glucose, giảm bạch cầu trung tính, giảm tế bào máu ngoại vi và mất bạch cầu hạt. Triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh.

- Một số cephalosporin có liên quan đến việc kích hoạt các cơn co giật, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận nhưng không giảm liều lượng khi điều trị. Cần ngưng dùng thuốc khi xuất hiện các cơn động kinh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tiêu chảy, co giật, có thể do viêm kết tràng màng giả. Cần phải ngừng cefdinir và thay thế bằng một kháng sinh có tác dụng lâm sàng trị viêm đại tràng do *C.difficile* (như metronidazol, vancomycin).

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, thăm phân máu để loại bỏ cefdinir đặc biệt khi chức năng thận bị tổn hại.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhóm được lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3.

Mã ATC: J01DD15

Cơ chế tác dụng

Cefdinir là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3, có phổ kháng khuẩn rộng. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều các protein gắn penicillin (PBP), là các protein tham gia vào thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn và do đó ức chế bước cuối cùng của sinh tổng hợp thành tế bào. Cefdinir bền với phần lớn các men beta-lactamase tạo ra bởi các vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Nhiều loại vi khuẩn kháng penicillin và một số cephalosporin nhưng vẫn nhạy cảm với cefdinir.

Các chủng vi khuẩn sau đây nhạy cảm với cefdinir:

* Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

+ *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase, nhưng không có tác dụng với các tụ cầu kháng methicillin).

+ *Streptococcus pneumoniae* (chỉ gồm các chủng nhạy với penicillin).

+ *Streptococcus pyogenes*.

* Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

+ *Haemophilus influenzae* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).

+ *Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).

+ *Moraxella catarrhalis* (bao gồm các chủng tạo men beta-lactamase).

Đối với các chủng vi khuẩn được liệt kê dưới đây, cefdinir cho thấy khả năng ức chế trên *in vitro*, tuy nhiên, an toàn và hiệu quả trên lâm sàng chưa được biết rõ.

* Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus agalactiae*, các liên cầu khuẩn nhóm viridan. Nhưng không có tác dụng với *Enterococcus* và các chủng *Staphylococcus* kháng methicillin.

* Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Citrobacter diversus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*. Nhưng không có tác dụng với *Pseudomonas* và *Enterobacter*.

- Vi khuẩn kháng thuốc: *Escherichia coli* (sản sinh CTX-M ESBLs), *Klebsiella pneumoniae* (sản sinh ESBL).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh cefdinir đạt được sau khi uống 2 đến 4 giờ, nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn tỉ lệ thuận khi dùng liều 300 – 600 mg. Sinh khả dụng cefdinir dạng hỗn dịch là 120% so với viên nang. Sinh khả dụng ước tính của viên nang là 21% đối với liều 300 mg và 16% đối với liều 600 mg. Sinh khả dụng ước tính dạng hỗn dịch uống là 25%.

Khi dùng chung với thức ăn có nhiều chất béo, C_{max} và AUC của viên nang giảm tương ứng 16% và 10%. Tuy nhiên, sự suy giảm này không có ý nghĩa lâm sàng đáng kể vì các nghiên cứu an toàn và hiệu quả ở trẻ em không tính đến lượng thức ăn nạp vào. Do đó, cefdinir có thể dùng mà không cần quan tâm đến chế độ ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0,35 l/kg ($\pm 0,29$) và ở trẻ em (6 tháng đến 12 tuổi) là 0,67 l/kg ($\pm 0,38$). Khoảng 60 – 70 % thuốc gắn kết với protein huyết tương và không phụ thuộc vào nồng độ thuốc.

Chuyển hóa

Cefdinir không chuyển hóa đáng kể, phần lớn thuốc có hoạt tính ở dạng không chuyển hóa.

Thải trừ

Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải khoảng 1,7 ($\pm 0,6$) giờ.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận hoặc thẩm tách máu: Nồng độ thuốc trong huyết tương cao và kéo dài hơn ở những bệnh nhân suy thận. Cần giảm liều ở những bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 02 vi x 10 viên nang cứng. Vi bấm A1 – A1.

Hộp 05 vi x 10 viên nang cứng. Vi bấm A1 – A1.

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng. Vi bấm A1 – A1.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam