

1. Tên thuốc: GOLZYNIR

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất: Cefdinir 125mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hương trái cây, aspartam.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán.

Mô tả: Viên nén phân tán, hình trụ, màu ngà vàng, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định

Điều trị nhiễm khuẩn nhẹ và vừa do các vi khuẩn nhạy cảm với cefdinir:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (viêm mũi, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang).

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phế quản, viêm tiểu phế quản, viêm phổi).

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da như: viêm nang lông, nốt, chốc lở, chín mé, viêm quanh móng, áp xe dưới da...

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Liều trung bình:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: Uống 4-5 viên/ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm phế quản mạn tính: Uống 4-5 viên/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp tính: Uống 4-5 viên/ngày, uống trong 10 ngày

Viêm họng, viêm amidan: Uống 4-5 viên/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng: Uống 4-5 viên/ngày, uống trong 10 ngày.

Trẻ em 6 tháng - 12 tuổi:

Liều dùng khuyến cáo: Tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm khuẩn là 14 mg/kg. Liều tối đa là 600 mg mỗi ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm tai giữa cấp tính: 14mg/kg/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Viêm xoang cấp tính: 14mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày.

Viêm họng, viêm amidan: 14mg/kg/ngày, uống trong 5-10 ngày.

Viêm da và cấu trúc da không biến chứng: 7mg/kg/lần, 2 lần/ngày, uống trong 10 ngày.

Trẻ em dưới 6 tháng: Không sử dụng

Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút):

Người lớn: Uống 2-3 viên/ngày.

Trẻ em: 7mg/kg/ngày (tối đa 300mg/ngày)

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: 7mg/kg/ngày.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hoặc mẫn cảm với kháng sinh có nhân cephem khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng cefdinir, làm thay đổi hệ vi sinh vật trong đường ruột, dẫn đến sự phát triển quá mức của *Clostridium difficile*. *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của viêm đại tràng giả mạc (CDAD). Nhiễm khuẩn này khó điều trị bằng kháng sinh và có thể cần đến phẫu thuật cắt bỏ một phần đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh. Theo dõi tiến sử của bệnh nhân là cần thiết vì CDAD có thể xuất hiện sau khi điều trị kháng sinh trên 2 tháng.

Nếu nghi ngờ hoặc đã chẩn đoán xác định CDAD, ngừng điều trị kháng sinh không có hoạt lực đối với *C. difficile*, cân bằng nước và điện giải, bổ sung protein, sử dụng kháng sinh có hoạt lực với *C. difficile* và xem xét phẫu thuật.

Dùng cefdinir dài ngày có thể làm các chủng vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm nghiêm trọng trong khi điều trị, phải ngừng sử dụng thuốc.

Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm ceton niệu 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 niệu 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 đôi khi gây kết quả dương tính giả với xét nghiệm Coomb trực tiếp.

Thận trọng với bệnh nhân có tiền sử bệnh nhân hoặc gia đình bị dị ứng: mề đay, phát ban, hen phế quản.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận nặng, bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt.

Thành phẩm thuốc có chứa aspartam: Aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu nên thận trọng khi dùng.

Thành phần thuốc có chứa lactose: Không nên sử dụng trên bệnh nhân không dung nạp glucose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai:

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Phụ nữ cho con bú có thể dùng được, thuốc không đi qua được sữa ở người.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác của thuốc:

+ Các thuốc trung hoà acid dịch vị có chứa magnesi hoặc nhôm và các chế phẩm có chứa sắt sẽ làm ảnh hưởng tới việc hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này thì phải uống trước hoặc sau đó 2 giờ.

+ Probenecid: ức chế sự bài tiết qua thận của cefdinir qua thận cũng như đối với các β-lactam khác.

+ Phản ứng dương tính giả khi thử ceton niệu nếu dùng nitroprussid nhưng sẽ không xảy ra đối với nitroferri cyanid.

+ Việc uống cefdinir có thể cho kết quả dương tính giả khi thử glucose niệu bằng dung dịch thuốc thử Benedict hoặc Fehling. Cần thử bằng phương pháp phản ứng enzym.

+ Các cephalosporin đôi khi cũng gây phản ứng dương tính giả trong phép thử Coomb trực tiếp.

* 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.

12. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được quan sát trên 354 ca (2,58%) trong tổng số 13715 ca.

Tần suất	0,1 - 5%	< 0,1%	Tần suất không rõ
Quá mẫn	Phát ban	- Mày đay, ngứa, sốt, phù mạch. - Sốc (cảm thấy khó chịu, miệng cảm giác bất thường, thở khó khê, chóng mặt, ù tai, toát mồ hôi...) - Phản ứng phản vệ (khó thở, đỏ bừng, phù mạch, mày đay...)	Ban đỏ
Màu	Tăng bạch cầu ưa acid	- Giảm bạch cầu hạt. - Giảm 3 dòng tế bào. - Mất bạch cầu hạt (triệu chứng sốt, đau họng, đau đầu, khó chịu...) - Giảm tiểu cầu (triệu chứng sốt, đốm xuất huyết, ban xuất huyết...) - Thiếu máu tan máu (triệu chứng ban đầu: sốt, hemoglobin niệu, triệu chứng thiếu máu...).	
Gan		- Viêm gan nặng (như viêm gan tối cấp). - Rối loạn chức năng gan (tăng AST (GOT), ALT (GPT) và ALP) - Vàng da.	
Thận		- Tăng BUN. - Rối loạn thận nặng (như suy thận cấp).	
Tiêu hóa	Tiêu chảy, đau bụng, bụng khó chịu	- Buồn nôn, nôn, ợ nóng, chán ăn, táo bón. - Viêm đại tràng nặng kèm phân lẫn máu như viêm đại tràng giả mạc	
Hô hấp		- Viêm phổi kẽ (kèm theo sốt, ho, khó thở, bất thường X-quang ngực, tăng bạch cầu ưa acid...) - Thâm nhiễm phổi với bạch cầu ưa acid	
Nhiễm nấm		Viêm miệng	Nhiễm nấm Candida, lưỡi lông đen
Thiếu Vitamin			Thiếu vitamin K (giảm prothrombin huyết, chảy máu...), thiếu vitamin nhóm B (viêm lưỡi, loét miệng, chán ăn, viêm dây thần kinh...)
Da và mô dưới da		Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell.	
Khác		Chóng mặt, đau đầu, đau ngực	Tê

Hướng dẫn xử trí ADR

Nếu quá mẫn xảy ra, nên ngừng thuốc; trường hợp quá mẫn nặng, cần điều trị hỗ trợ (dùng epinephrin, thở oxygen, kháng histamin, corticosteroid).

Khi bị tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng giả mạc, nếu nhẹ chỉ cần ngừng thuốc. Với các trường hợp vừa và nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein, và điều trị bằng metronidazol.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: 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 β -lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật...

Cách xử trí: Việc lọc máu có hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

14. Đặc tính dược lực học:

Cefdinir là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3, sử dụng trong điều trị các nhiễm khuẩn nhạy cảm với cefdinir, cefdinir bền vững với β -lactamase nhưng không phải tất cả các loại; thuốc có tác dụng kháng khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn; thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) (là protein tham gia vào cấu tạo thành phần cấu tạo màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến ức chế sinh tổng hợp thành tế bào). Cefdinir bền vững cao với enzym beta-lactamase do các vi khuẩn Gram âm và Gram dương tạo ra.

Phổ kháng khuẩn:

Giống như các cephalosporin uống thế hệ thứ 3, cefdinir có phổ kháng khuẩn rộng đối với các vi khuẩn

Cefdinir có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram dương như:

- *Staphylococcus aureus* (bao gồm cả chủng có tạo ra beta - lactamase)
- *Streptococcus pneumoniae* (chỉ có chủng nhạy cảm penicilin)
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus epidermidis* (chỉ có chủng nhạy cảm methicilin)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus viridans*

Thuốc có hoạt lực đối với vi khuẩn Gram âm như:

- Haemophilus influenzae* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- Haemophilus parainfluenzae* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- Moraxella catarrhalis* (bao gồm cả chủng có tạo ra β - lactamase)
- Citrobacter diversus*
- E. coli*
- Klebsiella pneumoniae*
- Proteus mirabilis*

Thông tin kháng thuốc:

Cefdinir bền vững với β -lactamase nhưng không phải tất cả các loại. Cefdinir không tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter* spp., *Enterococcus*, các tụ cầu vàng kháng methicilin, *Staphylococcus* spp. kháng methicilin.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Cefdinir được hấp thu qua đường tiêu hoá, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 2- 4 giờ. Sinh khả dụng của cefdinir khi dùng đường uống khoảng 16 - 25%.

Phân bố: Thuốc được phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể và có khoảng 60 - 70% cefdinir trong máu gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Cefdinir rất ít bị chuyển hoá và được bài tiết qua nước tiểu.

Thời trừ: Thời gian bán thải khoảng 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 01 vỉ x 10 viên. Hộp 02 vỉ x 10 viên. Hộp 05 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 **Fax:** 024.338 29054 **Hotline:** 024.3352 2525