

Hộp Cefdinir 300-US: 140 x 15 x 80mm

Vỉ Cefdinir 300-US: 135 x 74mm

Rx
Thuốc bán theo đơn
WHO-GMP

CEFDINIR 300 - US

Cefdinir 300mg

1 vỉ x 10 viên nang

US Pharma USA

USP Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg):
HĐ (Exp):

Thành phần: Mỗi viên nang chứa: Cefdinir 300mg, tá được vừa đủ 1 viên nang. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng; Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em.
Đeo lại hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Composition: Each capsule contains: Cefdinir 300mg, excipients q.s 1 capsule. Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: in a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer.

*Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.*

USP Manufacturer: **US PHARMA USA CO., LTD**
Lor B1-10, D2 Street, Tây Bắc, Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg
US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg	US PHARMA USA CO., LTD CEFDINIR 300 - US Cefdinir 300mg



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2014

241/142



Rx thuốc bán theo đơn

TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA

Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa :

Cefdinir.....300 mg

Tá dược: Lactose monohydrate, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd (Aerosil).

Phân loại

Cefdinir là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ 3.

Được lực

Được chất chính của thuốc **CEFDINIR 300-US**. là Cefdinir, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Phổ kháng khuẩn bao gồm:

- Các vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus apidermidis* (kể cả chủng sinh beta lactamase nhưng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (nhạy với penicillin)
- Các vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Kebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*. Cefdinir không có tác động trên *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa* và các vi khuẩn yếm khí.

Cơ chế tác dụng

Cefdinir là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Được động học

Hấp thu: nồng độ tối đa của Cefdinir trong huyết tương xuất hiện sau 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nồng độ cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng ít hơn ở liều từ 300 mg (7 mg/kg) tới liều 600 mg (14 mg/kg). Sinh khả dụng dự đoán của cefdinir là 21% sau khi uống liều 300 mg.

Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của cefdinir ở người lớn là 0.35 l/kg (± 0.29), ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) là 0.67l/kg (± 0.38). Cefdinir gắn với protein huyết tương từ 60% đến 70% ở người lớn và trẻ em; sự gắn kết không phụ thuộc nồng độ.

Chuyển hóa và thải trừ: Cefdinir chuyển hoá không đáng kể. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình là 1.7 giờ. Ở người khỏe mạnh với chức năng thận bình thường, độ thanh thải của thận là 2.0 (± 1.0) mL/min/kg và độ thanh thải của thận sau khi uống thuốc là 11.6 (± 6.0) sau khi uống liều 300 mg. Tỷ lệ thuốc tái hấp thu dưới dạng không đổi trong nước tiểu sau khi uống liều 300 mg là 18.4%. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy thận.

Chỉ định

CEFDINIR 300-US. được chỉ định cho những trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa, gây ra bởi những vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
 - Đợt cấp của viêm phế quản mãn cũng do các tác nhân *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin).
 - Viêm xoang cấp tính do *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) và *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicillin)
 - Viêm hầu họng/viêm amydal do *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: do *Staphylococcus aureus* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase) and *Streptococcus pyogenes*.
- Viêm tai giữa cấp gây ra bởi *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm cả chủng sinh β -Lactamase), *Streptococcus pneumoniae*.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.



Liều lượng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị từ 5- 10 ngày tùy trường hợp, có thể dùng 1 lần/ngày hay chia 2 lần/ngày

Người lớn và trẻ em trên 13 tuổi: 300 mg x 2 lần/ngày hay 600 mg/1 lần/ngày. Tổng liều là 600 mg cho các loại nhiễm trùng.

Bệnh nhân suy thận: Người lớn với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: nên dùng liều 300mg/1 lần/ngày.

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc.

Nên uống thuốc ngay sau bữa ăn và ít nhất 2 giờ trước hay sau khi dùng các thuốc kháng acid hoặc các chế phẩm chứa sắt.

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở người dị ứng với penicillin

Thân trọng

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, việc điều trị lâu ngày với cefdinir có thể gây phát sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ, nếu có hiện tượng tái nhiễm trong lúc điều trị cần phải đổi sang kháng sinh khác thích hợp.

Cần trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: chưa có nghiên cứu cụ thể trên phụ nữ mang thai và cho con bú, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

Lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo về tác động ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc trong các tài liệu tham khảo được.

Tương tác thuốc

- Các thuốc trung hòa acid dịch vị có chứa nhôm hay magnesium và chế phẩm có chứa sắt làm giảm hấp thu cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc này trong khi đang điều trị với cefdinir.
- Probenecid: ức chế sự bài tiết Cefdinir qua thận.
- Sắt và các chế phẩm chứa sắt: Dùng đồng thời Cefdinir với chế phẩm chứa sắt sẽ làm giảm mức độ hấp thu của thuốc. Nếu cần thiết phải bổ sung sắt trong quá trình điều trị với Cefdinir thì nên dùng Cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung sắt.

Tác dụng phụ

Các tác dụng phụ do cefdinir thường nhẹ bao gồm:

Hiếm khi: tiêu chảy, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, nổi mẩn, viêm âm đạo

Rất hiếm: khó tiêu, đầy hơi, nôn mửa, biếng ăn, táo bón, phân khác thường, suy nhược, chóng mặt, mất ngủ, ngứa ngáy, ngứa gà.

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

Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc khi dùng quá liều của các kháng sinh họ β - lactam đã được biết đến như: buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật. Lọc máu có thể loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

Dạng trình bày

Hộp 1 vỉ, vỉ 10 viên.

Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất

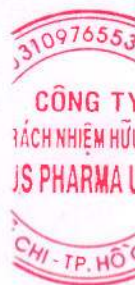
Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.



Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ : Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

