(Viên nang Cefnidir 300 mg)

THÀNH PHẦN: mỗi viên nang chứa:
Hoạt chất: Cefdinir USP 300mg

CHỈ ĐỊNH: **Người lớn và thiếu niên**

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng

+ Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết β-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả chủng tiết β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ có chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết β lactamase).

- Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn

+ Do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết β-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả chủng tiết β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ có chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết β-lactamase).

- Viêm xoang xương hàm trên cấp tính

+ Do *Haemophilus influenzae* (kể cả chủng tiết β-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ có chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả chủng tiết β-lactamase).

- Viêm họng/ viêm amidan

+ Do *Streptococcus pyogenes*.

+ **Chú ý:** Cefdinir có hiệu quả trong loại trừ *Streptococcus pyogenes* từ mũi hầu. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu sử dụng Cefdinir trong phòng ngừa sốt thấp khớp sau khi viêm họng và viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh có hiệu quả trong phòng ngừa sốt thấp khớp.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng

+ Do *Staphylococcus aureus* (kể cả chủng tiết β-lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG: Liều khuyên dùng và thời gian điều trị nhiễm khuẩn ở người lớn và thiếu niên được mô tả trong bảng dưới đây; tổng liều dùng hằng ngày cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg (2 viên). Liều dùng 1lần/ ngày trong 10 ngày có hiệu quả như liều dùng 2 lần/ ngày. Liều uống 1 lần/ ngày chưa được nghiên cứu trong các nhiễm khuẩn phổi và da; vì vậy, viên nang Cefdinir nên uống 2 lần/ ngày trong điều trị các nhiễm khuẩn này. Thuốc có thể uống trước khi ăn.

Người lớn và thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên)

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng	Thời gian
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	300 mg (1viên)/ 12h	10 ngày
Đợt kịch phát cấp tính của viêm phế quản mạn	300 mg (1viên)/ 12h	5 đến 10 ngày
	600 mg (2viên)/ 24h	10 ngày
Viêm xoang xương hàm trên cấp tính	300 mg (1viên)/ 12h	10 ngày
	600 mg (2viên)/ 24h	10 ngày
Viêm họng/ viêm amidan	300 mg (1viên)/ 12h	5 đến 10 ngày
	600 mg (2viên)/ 24h	10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg (1viên)/ 12h	10 ngày

Bệnh nhân suy thận

- Ở người lớn với độ thanh thải creatinin < 30 mL/, liều cefdinir nên uống 300 mg/ ngày.

- Độ thanh thải Creatinin khó đo được ở các bệnh nhân ngoại trú. Tuy nhiên, công thức sau có thể được sử dụng để ước lượng độ thanh thải creatinin (CL_{cr}) ở bệnh nhân người lớn. Đối với ước lượng để có giá trị, nồng độ creatinin huyết thanh phản ánh nồng độ ở trạng thái ổn định của chức năng thận

- Nam giới:

$$Cl_{cr} = \frac{(\text{cân nặng})\ (140 - \text{age})}{(72)\ (\text{creatinine huyết thanh})}$$

- Phụ nữ: CL_{cr} = 0,85 × giá trị trên

Trong đó: đơn vị tính của: độ thanh thải creatinin là mL/min, tuổi là năm, cân nặng là kg, và creatinin huyết tương là mg/dL.[3]

Công thức sau có thể dùng để ước lượng độ thanh thải ở bệnh nhân khoa nhi:

$$Cl_{cr} = K \times \frac{\text{Chiều cao}}{\text{creatinin huyết thanh}}$$

Trong đó: K = 0,55 cho các bệnh nhân lớn hơn 1 tuổi [4] và 0,45 cho trẻ sơ sinh (lên đến 1 tuổi)[5].

Trong công thức trên, độ thanh thải creatinin là chiều cao cơ thể mL/phút/1,73 m^2, hoặc chiều cao là cm và creatinin huyết thanh là mg/ dL.

Đối với bệnh nhân nhi khoa với độ thanh thải creatinin <30 mL/phút/1,73 m^2, liều cefdinir nên dùng 7 mg/ kg (lên đến 300 mg) mỗi ngày một lần.

Bệnh nhân thẩm tách máu

- Thẩm tách máu loại cefdinir khỏi cơ thể. Ở những bệnh nhân thẩm tách máu duy trì mãn tính, phác đồ điều trị ban đầu là 300 mg hoặc 7-mg/ kg cách ngày. Khi kết thúc mỗi đợt thẩm tách máu, 300 mg (hay 7mg/ kg) nên được dùng. Liều tiếp theo (300 mg hoặc 7mg/ kg) sau đó được dùng cách ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Cefdinir bị chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG

- Trước khi bắt đầu điều trị với Cefdinir, nên tìm hiểu kỹ xem bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Cefdinir, các kháng sinh cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Nếu Cefdinir được dùng cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin nên dùng thuốc thật thận trọng bởi vì có tài liệu chứng minh rõ ràng có thể xảy ra sự nhạy cảm chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam với tần suất lên đến 10% ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin. Nên ngừng dùng thuốc nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Cefdinir. Nếu xảy ra các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần điều trị với epinephrin và các biện pháp cấp cứu khác bao gồm thở oxy, tiêm dịch truyền, tiêm tĩnh mạch thuốc kháng histamin, corticosteroid, các amin gây co mạch và kiểm soát đường thở, như chỉ định lâm sàng.

- Đã có báo cáo về viêm ruột kết màng giả với hầu hết các kháng sinh bao gồm Cefdinir và có thể xảy ra ở mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong do viêm ruột kết. Điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi vi sinh vật bình thường của ruột dẫn đến triển quá mức của C. difficile.

- *C. difficile* tiết độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của tiêu chảy do *Clostridium difficile*. Các chủng tăng tiết *C. difficile* độc tố gây tăng tình trạng bệnh và tử vong, như những bệnh nhiễm khuẩn có thể khó điều trị bằng kháng sinh và có thể yêu cầu cắt bỏ ruột kết. Tiêu chảy do *Clostridium difficile* phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần thận tiền sử dùng thuốc là cần thiết vì tiêu chảy do *Clostridium difficile* đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn.

- Nếu nghi ngờ hoặc xác định bị tiêu chảy do *Clostridium difficile*, cần phải được ngưng sử dụng kháng sinh liên tục không trực tiếp chống lại *C. difficile*. Bổ sung chất lỏng và chất điện giải, protein thích hợp, điều trị *C. difficile* bằng kháng sinh, và nên bắt đầu tính đến phẫu thuật như chỉ định lâm sàng

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- **Với thuốc kháng acid** (có chứa nhôm và magnesi): Việc dùng kết hợp 300 mg Cefdinir với 30mL hỗn dịch Maalox TC có thể làm giảm tốc độ (C_{max}) và mức độ hấp thu (AUC) của thuốc khoảng 40%. Thời gian đạt đến nồng độ đỉnh kéo dài khoảng 1 giờ. Không có ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của Cefdinir. Nếu dùng cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc kháng acid

- **Probenecid:** Cũng giống như các kháng sinh nhóm (beta)-lactam khác, probenecid ức chế sự đào thải qua thận của Cefdinir, làm tăng diện tích dưới đường cong gần gấp đôi, tăng 54% nồng độ đỉnh trong huyết tương và kéo dài 50% thời gian bán thải biểu kiến của Cefdinir

- Chế phẩm sắt bổ sung và thức ăn giàu chất sắt:

+ Dùng kết hợp Cefdinir với liệu pháp bổ sung chất sắt có chứa 60 mg sắt nguyên tố (dạng $FeSO_4$) hoặc các vitamin có bổ sung 10 mg sắt nguyên tố có thể làm giảm sự hấp thu lần lượt là 80% và 31%. Nếu trong quá trình điều trị với Cefdinir cần phải bổ sung chất sắt thì nên uống Cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng chế phẩm sắt bổ sung.

+ Hiệu quả của các loại thực phẩm bổ sung các chất sắt cao (ngũ cốc ăn sáng chủ yếu là tăng cường chất sắt) chưa được nghiên cứu trên sự hấp thụ của Cefdinir.

+ Dùng đồng thời với sản phẩm bổ sung sắt cho trẻ sơ sinh (2,2 mg sắt nguyên tố/ 6 oz) không có tác dụng đáng kể về dược động học Cefdinir. Vì vậy, hỗn dịch uống Cefdinir có thể dùng chung với sản phẩm tăng cường chất sắt cho trẻ sơ sinh.

+ Phân hơi đỏ đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang uống Cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng đang uống các sản phẩm chứa sắt. Màu đỏ là do sự hình thành của một phức hợp không có khả năng hấp thu giữa Cefdinir hoặc sản phẩm phân chia của nó và sắt ở đường tiêu hóa.

- Các tương tác thuốc và xét nghiệm

+ Phản ứng keton dương tính giả trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm dùng nitroprussid, nhưng không dùng nitroferricyanid. Dùng cefdinir có thể cho phản ứng glucose dương tính giả trong nước tiểu dùng dung dịch Clinitest®, Benedict's hoặc Fehling's. Nên khuyến cáo xét nghiệm glucose dựa trên các phản ứng enzyme glucose oxidase (như Clinistix® hoặc Tes-Tape®) được sử dụng. Thỉnh thoảng, các Cephalosporin được biết gây ra một thử nghiệm Coombs trực tiếp dương tính.

PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC ĐANG CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Cefdinir không gây quái thai ở chuột cống với liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều dùng cho người tính trên mg/kg/ngày, 11 lần tính trên mg/m2/ngày) hoặc trên thỏ với liều uống lên đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 lần liều dùng cho người tính trên mg/kg/ngày; 0,23 lần tính trên mg/m^2/ngày). Độc tính xuất hiện ở thỏ mẹ (làm giảm sự tăng trọng) ở liều tối đa dung nạp được là 10 mg/kg/ngày mà không gây ra tác dụng phụ lên thỏ con. Việc giảm thể trọng xảy ra với bào thai chuột ở liều ≥ 100 mg/kg/ngày và với chuột con ở liều ≥ 32 mg/kg/ngày. Không quan sát thấy có tác dụng nào trên các thông số sinh sản của chuột mẹ hoặc tác dụng lên sự sống sót, phát triển, hành vi hoặc chức năng sinh sản của lứa đẻ.

+ Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Bởi vì các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở loài vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, vì vậy không nên dùng thuốc trong quá trình mang thai.

- Phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết Cefdinir có bài tiết được vào sữa hay không. Bởi vì rất nhiều thuốc có thể bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng với việc cho con bú trong khi đang dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các phản ứng phụ thường xảy ra nhất: tiêu chảy hoặc phân lỏng, buồn nôn, nôn, đau bụng, ói và đau đầu. Các phản ứng phụ hiếm gặp gồm các xét nghiệm gan bất thường và các phản ứng dị ứng. Cefdinir có thể gây ra các kết quả xét nghiệm giả của một vài xét nghiệm đường trong nước tiểu. Cũng giống như thuốc kháng sinh, cefdinir có thể gây viêm đại tràng giả mạc.

- Các phản ứng phụ của Cephalosporin

+ Các phản ứng phụ và xét nghiệm trong phòng thí nghiệm thay đổi sau đã được báo cáo cho thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin:

• Các phản ứng dị ứng, phản ứng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, rối loạn chức năng thận, hoại tử biểu bì độc hại, độc thận, rối loạn chức năng gan gồm ứ mật, thiếu máu không tái tạo, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, thử nghiệm dương tính giả cho đường trong nước tiểu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu và mất bạch cầu hạt. Các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể bắt đầu trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh.

• Một số cephalosporin đã được liên quan đến gây động kinh, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận, khi liều lượng không được giảm hiệu cơn động kinh liên quan với điều trị thuốc xảy ra, nên ngưng dùng thuốc. Điều trị chống co giật có thể dùng được nếu có chỉ định lâm sàng

DƯỢC LỰC HỌC:

- Cephalosporin là các kháng sinh diệt khuẩn có cùng kiểu tác động như các kháng sinh nhóm beta-lactam (ví dụ penicillin). Các cephalosporin làm ngưng tổng hợp lớp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn. Lớp peptidoglycan quan trọng để đảm bảo tính toàn vẹn của cấu trúc thành tế bào vi khuẩn, đặc biệt đối với các vi khuẩn gram dương.

- Cefdinir là kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 có phổ kháng khuẩn rộng, bền với sự hiện diện của một số nhưng không phải tất cả các enzyme thủy phân (beta)-lactam. Do đó, nhiều vi khuẩn đề kháng với penicillin và một số cephalosporin có thể nhạy cảm với Cefdinir. Cefdinir được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các vi khuẩn sau đây cả nhiễm khuẩn trên *in vitro* và trên lâm sàng:

+ Các vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (gồm loại sinh men thủy phân (beta)-lactam), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ loại nhạy cảm với penicillin), *Streptococcus pyogenes*.

+ Lưu ý: Cefdinir không có hoạt tính chống lại các staphylococcus đề kháng methicillin.

+ Các vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (gồm loại sinh men thủy phân (beta)-lactam).

- Các dữ liệu *in vitro* sau đây có hiệu quả nhưng hiệu lực trên lâm sàng thì chưa biết rõ. Cefdinir với nồng độ ức chế tối thiểu trên *in vitro* (MICs) ≤1μg/mL ức chế (≥ 90%) các loại vi khuẩn sau đây, tuy nhiên, tính an toàn và hiệu lực của cefdinir trong điều trị lâm sàng gây ra bởi các vi khuẩn này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm lâm sàng thích hợp và có kiểm soát.

+ Các vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Staphylococcus epidermidis* (chỉ loại nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus agalactiae*, Viridans nhóm streptococci.

+ Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Citrobacter diversus, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.*

+ Lưu ý: Cefdinir không có hoạt tính chống lại *Pseudomonas* và các *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu :

+ Sinh khả dụng đường uống: Nồng độ cực đại trong huyết tương của Cefdinir đạt được 2 đến 4 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ Cefdinir trong huyết tương tăng theo liều nhưng tăng với tỷ lệ ít hơn so liều khi dùng liều từ 300 mg (7 mg/kg) đến 600 mg (14 mg/kg). Sinh khả dụng ước tính của viên nang Cefdinir là 21% sau khi uống viên nang liều 300 mg, và 16% sau khi uống viên nang liều 600 mg.

+ Ảnh hưởng của thức ăn: Nồng độ đỉnh và diện tích dưới đường cong của Cefdinir khi uống viên nang giảm lần lượt 16% và 10% khi dùng bữa ăn có hàm lượng chất béo cao. Mức độ giảm này không có ý nghĩa đáng kể trên lâm sàng bởi vì khi tiến hành các nghiên cứu về tính an toàn và hiệu lực của hỗn dịch uống ở bệnh nhi không thấy có liên quan đến việc dùng thức ăn. Do đó, Cefdinir có thể dùng kèm hoặc không kèm bữa ăn.

- Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của Cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg (±0.29); ở trẻ nhỏ (6 tháng đến 12 tuổi) là 0,67 L/kg (± 0,38). Có 60% đến 70% Cefdinir gắn với protein huyết tương ở cả người lớn và trẻ em và sự gắn này không phụ thuộc vào liều. Chưa có dữ liệu về việc Cefdinir thẩm vào dịch não tủy.

- Chuyển hóa và bài tiết: Cefdinir không bị chuyển hóa đáng kể. Hoạt tính ban đầu gây ra bởi thuốc gốc. Cefdinir bị đào thải chủ yếu qua thận với thời gian bán thải trung bình trong huyết tương là 1,7 giờ (± 0,6). Ở đối tượng khỏe mạnh có chức năng thận bình thường, độ thanh thải ở thận là 2,0 mL/min/kg (±1,0) và độ thanh thải biểu kiến đường uống lần lượt là 11,6 (± 6,0) và 15,5 (± 5,4) sau khi dùng liều 300 mg và 600 mg. Phần trăm liều trung bình tìm thấy được dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu sau khi uống liều 300 mg và 600 mg lần lượt là 18,4% (± 6,4) và 11,6% (± 4,6). Độ thanh thải của Cefdinir giảm ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Bởi vì sự bài tiết qua thận là con đường đào thải chủ yếu, nên cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận đáng kể hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu.

TIÊU CHUẨN: USP

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản Xuất Bởi: **AKUMS DRUGS AND PHARMACEUTICALS LTD**

19, 20, 21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA

https://vnras.com/drug/