Rx

IMENIR® 125 mg

GMP - EU

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi gói chứa:
Thành phần dược chất:
Cefdinir ..... 125 mg
Thành phần tá dược: Cellactose 80, Mannitol, Acid citric khan, Natri citrat, Gôm xanthan, Aspartam, Bột mùi dâu, Colloidal anhydrous silica (Aerosil).

DẠNG BÀO CHẾ:
Thuốc bột pha hỗn dịch uống.
Thuốc bột, khô tơi, có màu trắng ngà đến hơi vàng, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:
- Viêm tai giữa.
- Viêm họng, viêm amiđan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phế quản, viêm xoang.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- Liều dùng cho trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: 14 mg/kg/ngày. Liều tối đa: 600 mg/ngày.
- Liều lượng và khoảng cách liều cho các trường hợp cụ thể như sau:
  - Viêm tai giữa nhiễm khuẩn: 7 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ, điều trị trong 5 đến 10 ngày; hoặc 14 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 24 giờ, điều trị trong 10 ngày.
  - Viêm xoang hàm trên: 7 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ, điều trị trong 10 ngày; hoặc 14 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 24 giờ, điều trị trong 10 ngày.
  - Viêm họng, viêm amiđan: 7 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ, điều trị trong 5 đến 10 ngày; hoặc 14 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 24 giờ, điều trị trong 10 ngày.
  - Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không biến chứng: 7 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ, điều trị trong 10 ngày.

Trường hợp suy thận:
- Liều dùng cho trẻ suy thận có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/ 1,73 m^2 là 7 mg/kg/ngày. Liều tối đa: 300 mg/ngày.
- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo dài hạn: liều thông thường 7 mg/kg/lần, mỗi lần cách nhau 48 giờ.

Cách dùng:
- Hòa thuốc với một ít nước. Uống sau khi thuốc đã tan hoàn toàn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với cephalosporin, penicilin hoặc thuốc khác trước khi bắt đầu điều trị.
- Có dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin nên thận trọng khi dùng cefdinir cho người bệnh dị ứng với penicilin.
- Dùng đồng thời cefdinir với aminoglycosid hoặc gentamycin có nguy cơ tăng nhiễm độc thận. Cần theo dõi chức năng thận và thời gian đông máu khi dùng liều cao và kéo dài.
- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận, điều chỉnh liều dùng khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.
- Dùng thuốc dài ngày, dùng trong trường hợp nhiễm các chủng vi khuẩn chưa được chứng minh nhạy cảm với liệu pháp điều trị hoặc dùng trong điều trị dự phòng có thể làm phát triển các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu có bội nhiễm, phải ngừng dùng thuốc.
- Bệnh nhân cần tuân thủ thời gian điều trị theo hướng dẫn của bác sĩ nhằm tiêu diệt hoàn toàn vi khuẩn nhạy cảm gây bệnh. Không nên tự ý ngừng thuốc khi các triệu chứng bệnh mới bắt đầu thuyên giảm nhằm tránh nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.
- Các antacid chứa nhôm hoặc magnesi, các chế phẩm chứa sắt (trừ chế phẩm bổ sung sắt dành cho trẻ sơ sinh) làm cản trở hấp thu của cefdinir. Nên uống antacid hoặc các chế phẩm chứa sắt cách ít nhất khoảng 2 giờ trước hoặc sau khi uống cefdinir.
- Tiêu chảy là vấn đề phổ biến khi điều trị bằng kháng sinh và thường hết khi ngưng sử dụng thuốc. Trong quá trình điều trị với kháng sinh, bệnh nhân có thể bị tiêu chảy, phân có lẫn máu (có thể kèm hoặc không kèm theo đau ở dạ dày và sốt) đôi khi kéo dài hơn 2 tháng kể từ khi ngưng kháng sinh. Đã có thông báo trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc (tiêu chảy do nhiễm *Clostridium difficile*) khi dùng kháng sinh phổ rộng, kể cả cefdinir. Trong những trường hợp này, bệnh nhân cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị, cân nhắc việc ngưng sử dụng thuốc, lập cân bằng nước và điện giải, dùng kháng sinh điều trị vi khuẩn *Clostridium difficile*, can thiệp ngoại khoa khi có chỉ định lâm sàng.
- Chưa đầy đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả thuốc khi điều trị cho trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 6 tuổi.
- Sản phẩm có chứa một lượng nhỏ mannitol nên có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ.
- Ngoài ra, aspartam có trong thành phần của thuốc bị chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. Do đó, bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi sử dụng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Chưa có đầy đủ những nghiên cứu khoa học về tính an toàn khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết và theo hướng dẫn của bác sĩ.

TKS0041C-3/04

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
Cefdinir không qua được sữa mẹ, tuy nhiên để đảm bảo an toàn cho trẻ bú mẹ, chỉ dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú khi cần thiết và theo hướng dẫn của bác sĩ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Các antacid (chứa nhôm hoặc magnesi) làm giảm hấp thu cefdinir, do đó tránh dùng đồng thời cefdinir với các thuốc này hoặc dùng cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Probenecid làm chậm quá trình đào thải qua thận của thuốc.
- Một số chế phẩm chứa sắt (trừ các chế phẩm sắt dành cho trẻ sơ sinh) làm giảm sự hấp thu của cefdinir, cụ thể làm giảm khoảng 80% (với chế phẩm chứa 60 mg sắt như $FeSO_4$) hoặc 31% (với chế phẩm chứa 10 mg sắt). Do đó, nên uống cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống các chế phẩm chứa sắt. Ở những bệnh nhân dùng đồng thời cefdinir và các chế phẩm có chứa sắt, sự xuất hiện màu đỏ hoặc nâu đỏ ở phân là do sự kết hợp giữa cefdinir hoặc các chất chuyển hóa với sắt tại đường tiêu hóa.
- Cefdinir làm ảnh hưởng kết quả của một số xét nghiệm, cụ thể:
  - Kết quả dương tính giả ở thử nghiệm xác định keton trong nước tiểu bằng phương pháp sử dụng nitroprussid, nhưng không ảnh hưởng phương pháp dùng nitroferricyanid.
  - Kết quả dương tính giả ở thử nghiệm tìm glucose trong nước tiểu sử dụng viên Clinitest, dung dịch Fehling, dung dịch Benedict, nhưng không ảnh hưởng đến thử nghiệm bằng phản ứng với men glucose oxidase.
  - Kết quả dương tính giả ở thử nghiệm Coombs.

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:
- *Thường gặp:* tiêu chảy, bệnh monilia âm đạo, buồn nôn, đau đầu, đau bụng, viêm âm đạo, tăng bạch cầu trong nước tiểu, tăng protein niệu, tăng gammaglutamyltransferase, tăng hoặc giảm bạch cầu lympho, tăng microhematuria.
- *Ít gặp:* phát ban, khó tiêu, đầy hơi, nôn, phân bất thường, biếng ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, huyết trắng, bệnh monilia, ngứa, mơ màng, tăng glucose huyết, tăng glucose niệu, tăng hoặc giảm tế bào bạch cầu, tăng AST, tăng ALT, tăng phosphatase kiềm, tăng BUN, tăng bạch cầu ưa acid, tăng bạch cầu đa nhân trung tính, tăng hoặc giảm tỷ trọng riêng của nước tiểu, giảm bicarbonat, tăng hoặc giảm phospho máu, giảm hemoglobin, tăng bạch cầu có nhân đa hình, tăng bilirubin, tăng men lactat dehydrogenase, tăng tiểu cầu, tăng kali, tăng pH nước tiểu.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều:
Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.
Cách xử trí:
Không có thuốc điều trị đặc hiệu, chủ yếu là điều trị triệu chứng. Có thể thẩm tách máu để loại thuốc ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 3.
- Mã ATC: J01D D15.
- Cefdinir là kháng sinh phổ rộng nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp vách tế bào của vi khuẩn. Cefdinir bền vững với hầu hết các β-lactamase được tiết ra từ vi khuẩn Gram âm và Gram dương nhưng lại bị thủy phân bởi những men β-lactamase phổ rộng. So với các cephalosporin thế hệ 1 và 2, cefdinir có tác dụng lên vi khuẩn Gram âm mạnh hơn và bền hơn với beta lactamase.
- Phổ kháng khuẩn: *E. coli, Serratia, Salmonella, Shigella, P. mirabilis, P. vulgaris, Providencia, Citrobacter diversus, Klebsiella pneumonia, K. oxytoca, Morganella morganii, các chủng Streptococcus, các chủng Staphylococcus, Haemophilus influenzae, Haemophilus spp, Neisseria, Branhamella catarrhalis, Peptostreptococcus, Clostridium perfringens, Borrellia burgdorferi, Pasteurerlla multocida,Aeromonas hydrophilia, Corynebacterium diphteriae*.
- **Kháng thuốc:** Cefdinir bị đề kháng chủ yếu do sự thủy phân của men β-lactamase được sản xuất do một số chủng vi khuẩn, hoặc những vi khuẩn có khả năng làm biến đổi protein gắn penicilin (PBP) làm giảm tính thấm của cefdinir qua màng tế bào vi khuẩn. Cefdinir bị đề kháng bởi một số loại các loài vi khuẩn sau: *Enterobacter* spp., *Pseudomonas* spp., *Bacteroides* spp., *Enterococcus* spp. (ví dụ, *Enterococcus faecalis*), các chủng *Streptococci* kháng penicilin, các chủng *Staphylococci* đề kháng methicilin hoặc oxacilin, các chủng *Heamophillus influenzae* kháng ampicilin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Cefdinir được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống khoảng 16 - 25%.
- Thuốc được phân bố rộng rãi trong các mô và dịch của cơ thể. Diện tích phân bố trung bình là 0,35 L/kg ở người lớn và 0,67 L/kg ở trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi. Khoảng 60 - 70% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và được đào thải qua nước tiểu. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của thuốc là 1,7 - 1,8 giờ. Cefdinir được loại khỏi cơ thể bằng cách lọc máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 2 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn chất lượng: USP (Dược điển Mỹ).

TKS0041C-3/04

Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương
Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,
TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com

https://vnras.com/bug/