




NN24233
BSS 17.04.19

149/103

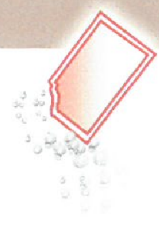


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 24 / 7 / 19

Colour Specification	Carton size
 P. 179 C  P. 4725 C  Black	Length : 85 mm Width : 37 mm Height : 65 mm

<https://vnras.com/drug/>

**Powder
for Oral
Suspension
in Sachet**



Ziptum Sachet
Cefdinir for Oral Suspension USP
300mg

R Prescription Drug

10 Sachets

Visa No. (Số ĐK):
Mfg. Lic. No.:

Batch No.
(số lô SX) :

Mfg. Date
(Ngày SX) :

Exp. Date
(Hạn dùng) :

Thành phần :
Mỗi gói bột pha hỗn dịch chứa :
Cefdinir USP 300 mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TCCL USP

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

R. Thuốc bán theo đơn

Ziptum Sachet
Cefdinir for Oral Suspension USP
300mg

*Bột pha
hỗn dịch uống*



Nhà nhập khẩu:

Sản xuất bởi
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.
Plot No. 11 & 12, Col. No. 1255-1261
Alandi, Marol Boi, Mumbai West, Pune 412105,
Maharashtra State, Ấn Độ

WAS




<https://vnra.com/drug/>

Colour Specification	Foil Size
 P. 179 C	748 mm
 P. 4725 C	
 Black	

Rx Thuốc bán theo đơn

Ziptum

Cefdinir for Oral Suspension USP 300mg



Powder for Oral Suspension in Sachet

Thành phần:
Mỗi gói bột pha hỗn dịch chứa :
Cefdinir USP.....300 mg

Hướng dẫn sử dụng:

- Gói bột thuốc theo đường kẻ đứt và đổ bột trong gói vào cốc
- Thêm nước vào đầy gói
- Đổ nước trong gói vào cốc trộn.
- Khuấy đều và uống ngay

Chỉ định: cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng để tránh sự cố

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TCCL: USP

Sản xuất bởi:
Maxim Pharmaceuticals Pvt. Ltd.,
Plot No.11 & 12, Gat No. 1251-1261, Alandi Main Road,
Mumbai Road, Pune 412 105, India
Visa No.(Số Bk):

Batch No.
Mfg Date
Exp Date

Handwritten signature

R_x

Thuốc bán theo đơn

ZIPTUM SACHET

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải

Thành phần

Mỗi gói bột chứa:

Hoạt chất: Cefdinir USP.... 300 mg

Tá dược: aspartam, xanthan gôm, colloidal silicon dioxit, hương cam, hương dâu, hương trái cây, lactose khan, colour lake quinoline yellow, magnesi stearat, talc, sucrose

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

Dược lực học

<https://vnras.com/drug/>
Cơ chế tác dụng của Cefdinir là ức chế sự tổng hợp của thành vi khuẩn. Cefdinir có hoạt tính phổ rộng chống các vi sinh vật gram dương và gram âm. Cefdinir tác dụng hầu hết trên các chủng vi khuẩn cả *in vitro* và trên lâm sàng như:

- Các vi khuẩn Gram dương hiếu khí, gồm: *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chủng nhạy cảm với penicilin), *Streptococcus pyogenes*.
- Các vi khuẩn Gram âm hiếu khí, gồm: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).
- Cefdinir không có tác dụng trên *Pseudomonas*, *Enterobacter species*, *Staphylococci* kháng methicilin và các vi khuẩn yếm khí.

Dược động học

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Cefdinir đạt được trong vòng 2 – 4 giờ sau khi uống. Thức ăn có chứa hàm lượng mỡ cao sẽ làm giảm khả năng hấp thu của thuốc từ 16% xuống còn 10%. Vì vậy không nên dùng Cefdinir với thức ăn.

Thể tích phân bố trung bình của Cefdinir ở người lớn là 0,35 L/kg. 60 – 70% Cefdinir gắn kết với huyết tương, sự gắn kết này không phụ thuộc nồng độ. Cefdinir có thể phân bố



vào đờm, amidan, xoang hàm, màng nhày, dịch xuất tiết tai, mô ở miệng. Không thấy cefdinir bài tiết qua sữa mẹ.

Cefdinir không bị chuyển hoá. Cefdinir được thải trừ chủ yếu qua thận với nửa đời bán thải là 1,7 giờ. Độ thanh thải Cefdinir giảm ở bệnh nhân suy chức năng thận

Chỉ định

Cefdinir được dùng để điều trị nhiễm khuẩn ở mức độ nhẹ và vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra sau đây

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng do các chủng *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxiella catarrhalis* gây ra.

Đợt cấp viêm phế quản mạn do các chủng *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra

Viêm xoang cấp do các chủng *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.

Viêm họng /Viêm amidan do chủng *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Viêm da và mô mềm không biến chứng do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi:

Viêm tai giữa cấp do các chủng *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* và *Moraxiella catarrhalis* gây ra.

Viêm da và mô mềm không biến chứng do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* gây ra.

Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng cho tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg /lần/ngày và điều trị trong vòng 10 ngày.

Vẫn chưa có nghiên cứu về liều dùng một ngày cho người bị viêm phổi và da. Vì vậy chỉ được uống 2 lần /ngày ở những bệnh nhân này.

Không uống kèm Cefdinir với thức ăn.

Kiểu viêm nhiễm	Liều dùng	Thời gian điều trị
<i>Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi</i>		
Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đợt cấp viêm phế quản mạn	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm xoang cấp	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	10 ngày
Viêm họng / Viêm amidan	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 ngày hoặc 10 ngày
Viêm da và mô mềm không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày.
<i>Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi</i>		
Viêm tai giữa cấp	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg /kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày hoặc 10 ngày
Viêm xoang nặng	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	10 ngày 10 ngày
Viêm họng / Viêm amidan	7 mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14 mg/kg mỗi 24 giờ	5 tới 10 ngày 10 ngày
Viêm da và cấu trúc da không biến chứng	7 mg/kg mỗi 12 giờ	10 ngày.

Bệnh nhân suy thận:

Người lớn: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút, liều dùng là 300 mg /lần x 1 lần /ngày.

Bệnh nhân nhi: độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút/1,72 m², liều dùng là 7mg/kg/ngày/lần (có thể lên đến 300 mg).

Bệnh nhân thẩm tách máu:

Do thẩm tách máu làm thải trừ cefdinir từ cơ thể, đối với những bệnh nhân thẩm tách mãn tính thì liều khởi đầu là 300 mg hoặc liều 7 mg /kg hai ngày một lần. Sau mỗi lần thẩm tách máu dùng 1 liều 300mg hoặc 7mg/kg/ngày hai ngày 1 lần

Cách pha:

- Cắt gói thuốc theo đường kẻ đứt và đổ bột trong gói vào cốc.
- Thêm nước vào đầy gói
- Đổ nước trong gói vào cốc trên. Khuấy đều và uống ngay.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn ở đường tiêu hoá: Tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng nghiêm trọng, viêm đại tràng có màng giả biểu hiện bằng phân có máu.

Choáng: Có thể gặp choáng. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, và khi gặp bất kỳ triệu chứng nào như cảm giác khó chịu, khó chịu ở khoang miệng, thở khò khè, chóng mặt, muồn đại tiện, ù tai hoặc toát mồ hôi.

Phản ứng phản vệ: Có thể gặp những phản ứng phản vệ (khó thở, cơn bừng nóng lan toả, phù mạch, mày đay)

Rối loạn ngoài da: Có thể gặp hội chứng Stevens -Johnson, hội chứng Lyell.

Rối loạn về huyết học: Có thể gặp giảm huyết cầu toàn thể, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu. *Viêm phổi hoặc hội chứng PIE:* Có thể gặp viêm phổi kẽ hoặc hội chứng PIE.

Rối loạn thận: Có thể gặp rối loạn thận nghiêm trọng như suy thận cấp tính.

Viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan hoặc vàng da: Viêm gan nghiêm trọng như viêm gan đột ngột, rối loạn chức năng gan kèm tăng rõ rệt AST (GOT), ALT (GPT) hoặc phosphatase kiềm, vàng da có thể xảy ra.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

<https://vnrcs.com/drug/>

Thận trọng

Cần dùng thận trọng Cefdinir với những bệnh nhân sau đây:

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với nhóm penicillin.
- Người có khuynh hướng cá nhân hoặc ở gia đình có các phản ứng dị ứng, như bị hen phế quản, phát ban hoặc mày đay.
- Người có rối loạn nặng về thận. Nên giảm liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận thoáng qua hoặc lâu dài (độ thanh thải creatinine < 30 mL/phút)
- Bệnh nhân không nuôi dưỡng được bằng đường miệng, hoặc bệnh nhân cần nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch, hoặc có thể trạng suy nhược (Cefdinir có thể làm giảm thời gian prothrombin, do đó cần theo dõi tỉ mỉ ở các đối tượng này vì có thể phát triển các triệu chứng thiếu hụt vitamin K).
- Bệnh nhân cao tuổi: Khi sử dụng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi, cần phải điều chỉnh liều lượng và khoảng cách dùng liều, dựa vào nhận xét cẩn thận về lâm sàng về trạng thái của bệnh nhân.

Các thận trọng khác:

- Khi nghi ngờ hoặc chưa chắc chắn về nhiễm khuẩn hoặc có chỉ định phòng ngừa thì bệnh nhân không nên dùng thuốc vì nó có thể làm tăng nguy cơ phát triển của vi khuẩn kháng thuốc.

- Trước khi bắt đầu điều trị với Ziptum sachet, cần tìm hiểu xem bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cefdinir, cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác. Cần thận trọng khi cefdinir được sử dụng cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, vì quá mẫn được ghi nhận xảy ra ở 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu xuất hiện các dấu hiệu quá mẫn, cần ngừng thuốc ngay lập tức và điều trị bằng epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác bao gồm cả thở oxy, truyền dịch tĩnh mạch, dùng thuốc kháng histamine đường tĩnh mạch, corticosteroid, quản lý đường thở.

- Cũng như các kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển của các chủng kháng khuẩn. Phải theo dõi bệnh nhân thận trọng nếu thấy cần thiết. Nếu nhiễm độc xảy ra trong quá trình điều trị, cần có các liệu pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Cefdinir cần được sử dụng thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột kết.

- Bệnh nhân có thể bị tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile (CDAD) khi sử dụng thuốc, mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả mạc. Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán chắc chắn CDAD, nên ngưng sử dụng **Ziptum sachet**, và tiến hành bù nước, điện giải, bổ sung protein, điều trị kháng khuẩn C. difficile.

- Mỗi gói bột chứa 1,379 g sucrose và 165 mg lactose monohydrate. Điều này nên được tính toán ở những bệnh nhân tiểu đường. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, galactose, thiếu hụt enzyme glucose-galactose, enzyme lactase Lapp hoặc thiếu hụt enzyme sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

- Thuốc có chứa aspartame nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân phenylketon niệu. Nếu sử dụng thuốc cho các bệnh nhân này, cần tính toán cả lượng phenylalanine được cung cấp bởi aspartame trong tổng lượng phenylalanine mỗi ngày.

- Phân nhuộm màu hơi đỏ khi uống cefdinir cùng các chế phẩm chứa sắt như sữa bột hoặc uống cùng chất dinh dưỡng.

- Có thể gặp nước tiểu màu hơi đỏ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng cefdinir trong quá trình mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Sau khi dùng liều duy nhất 600mg, cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ. Tuy nhiên vẫn nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú, chỉ sử dụng khi thật sự cần thiết.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, khi sử dụng thuốc có thể gặp tác dụng phụ choáng, chóng mặt, ù tai nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc nếu xuất hiện triệu chứng này.

Tương tác, tương kỵ thuốc:

Antacid

Các antacid (có chứa nhôm hoặc magesi) dùng đồng thời cefdinir với thuốc có chứa aluminum hoặc magie làm giảm hấp thu Cefdinir. Nếu antacid thực sự cần thiết trong quá trình điều trị, thì cần uống Cefdinir trước hoặc sau ít nhất 2 giờ uống các thuốc antacid.

Probenecid

Cũng như các kháng sinh β -lactam khác, probenecid ức chế sự đào thải của thận đối với cefdinir, dẫn tới tăng gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ cefdinir trong huyết tương và kéo dài thời gian bán thải thêm 50%.

Các thuốc bổ sung sắt và thức ăn có chứa sắt

Dùng đồng thời cefdinir với các chất có chứa sắt hoặc sẽ làm giảm hấp thu Cefdinir. Nếu thực sự cần bổ sung sắt trong quá trình trị liệu, thì cần uống Cefdinir ít nhất trước hoặc sau 2 giờ.

Các xét nghiệm

Phản ứng dương tính giả với ceton trong nước tiểu có thể xảy ra ở các xét nghiệm sử dụng nitroprusside, nhưng không xuất hiện dương tính giả với xét nghiệm dùng nitroferricyanide. Phản ứng dương tính giả với glucose trong nước tiểu cũng xuất hiện với các xét nghiệm sử dụng Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Do đó, khuyến cáo xét nghiệm glucose bằng các phản ứng xúc tác bởi glucose oxidase. Kháng sinh Cefalosporin đôi khi cũng làm xét nghiệm Coombs xuất hiện dương tính giả.

Tương kỵ thuốc:

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

Sử dụng quá liều và xử trí

Chưa có các thông tin về quá liều cefdinir ở người. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi sử dụng quá liều với các kháng sinh họ beta lactam khác bao gồm: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, đi ngoài và co giật.

Cefdinir có thể được loại ra khỏi cơ thể qua thẩm tách máu. Trong trường hợp bị ngộ độc nặng do quá liều lượng, thẩm tách máu có thể giúp loại trừ cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều

UAS

đó có thể có ích trong trường hợp ngộ độc nặng do sử dụng quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị suy giảm

Đóng gói: Hộp 10 gói bột

Tiêu chuẩn: USP

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Plot No. 11 and 12, Gat No. 1251-1261, Alandi-Markal road, Markal Khed, Pune
412105 Maharashtra state, Ấn Độ

<https://vnras.com/drug/>



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

WTS