

# DOCEFNI<sup>®</sup> 300mg

## THUỐC KÊ ĐƠN, THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

- Cefđinir ..... 300 mg

- Tá dược: vừa đủ cho 1 viên nang.

(Chi tiết: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc)

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng, dùng uống.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 4 viên; 1 vỉ x 10 viên.

### CHỈ ĐỊNH:

Các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Viêm xoang cấp.
- Viêm hầu họng hoặc viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da.
- Viêm tai giữa cấp.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống.

\* Người lớn:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng hoặc viêm da và cấu trúc da: 300 mg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn và viêm xoang cấp: 300 mg x 2 lần/ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày, trong 10 ngày.
- Viêm họng hoặc viêm amidan: 300 mg x 2 lần/ngày hoặc 600 mg x 1 lần/ngày, trong 5-10 ngày.

\* Trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi: 7 mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/ngày. Liều tối đa là 600 mg/ngày.

- Viêm tai giữa cấp; viêm họng hoặc viêm amidan: 7 mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/ngày, trong 5-10 ngày.
- Viêm xoang cấp: 7 mg/kg x 2 lần/ngày hoặc 14 mg/kg/ngày, trong 10 ngày.
- Viêm da và cấu trúc da: 7 mg/kg x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

\* Liều lượng cho bệnh nhân suy thận:

- Người lớn, độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: 300 mg/ngày.
- Trẻ em, độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút: 7 mg/kg/ngày (tối đa 300 mg/ngày).

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với kháng sinh có nhân cephem khác.

### THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Tiền sử cá nhân hoặc gia đình bị dị ứng: Mày đay, phát ban, hen phế quản.
- Suy thận nặng. Bệnh nhân dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, người lớn tuổi, suy kiệt. Phụ nữ có thai.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

\* Thời kỳ có thai: Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được xác định. Do đó, phải thật cẩn thận khi dùng thuốc ở những phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, một khi cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

\* Thời kỳ cho con bú: Cefđinir không được phát hiện trong sữa mẹ sau 600 mg liều duy nhất dùng uống. Tuy nhiên, nên sử dụng thận trọng đối với phụ nữ cho con bú.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Cefđinir bị giảm sinh khả dụng khi dùng với chế phẩm chứa sắt hoặc các thuốc kháng acid. Do đó, uống cefđinir cách 2 giờ khi dùng các thuốc này.

- Khi uống cefđinir cùng với các chế phẩm chứa sắt làm phân có màu đỏ.

- Probenecid làm giảm sự thải trừ cefđinir ở thận.

- Ảnh hưởng của cefdinir lên các kết quả cận lâm sàng: Kết quả dương tính giả có thể xảy ra khi tìm glucose trong nước tiểu với dung dịch Benedict's, dung dịch Fehling và Clinitest. Kết quả dương tính giả không được ghi nhận với Test-Tape. Phản ứng Coombs trực tiếp dương tính có thể xảy ra.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

- Thường gặp: Ban da, mày đay, tăng bạch cầu ưa eosin, sốt, phản ứng giống bệnh huyết thanh và phản vệ, tiêu chảy, bệnh nấm Candida âm đạo, buồn nôn, nhức đầu, đau bụng, viêm âm đạo.
- Ít gặp: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, khó tiêu, đầy hơi, nôn ói, phân có màu đỏ, chán ăn, táo bón, chóng mặt, khô miệng, suy nhược, mất ngủ, huyết trắng, bệnh nấm Candida, ngứa, ngứa gãi.
- Hiếm gặp: Thử nghiệm Coombs dương tính, thiếu máu tan huyết, mất bạch cầu hạt, chảy máu do giảm prothrombin và/hoặc rối loạn chức năng tiểu cầu, nhiễm độc thận, hoại tử ống thận cấp, viêm thận kẽ cấp tính, tăng nhẹ men gan, viêm gan, vàng da ứ mật, cơn co giật và những dấu hiệu nhiễm độc hệ thần kinh trung ương, viêm đại tràng giả mạc.

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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 beta-lactam đã được biết như: Buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy, co giật... Việc lọc máu hiệu quả trong trường hợp ngộ độc cefdinir do quá liều, đặc biệt trong trường hợp có suy chức năng thận.

### **DUYỆC LỰC HỌC:**

- Cefdinir là kháng sinh có nhân cephem, có nhóm vinyl ở vị trí thứ 3 và nhóm 2-aminothiazolyl hydroxyimino ở vị trí thứ 7 của 7-aminocephalosporanic acid.
- Cefdinir là kháng sinh dùng uống nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3, có tác dụng kháng khuẩn và được sử dụng tương tự cefixim. Tuy nhiên, cefdinir có tác dụng kháng khuẩn in vitro mạnh hơn cefixim trên vi khuẩn *Staphylococcus aureus* nhưng tương đương với *Staphylococcus aureus* chủng có đề kháng methicillin. Cefdinir có tác dụng kháng khuẩn kém hơn cefixim trên một số vi khuẩn Enterobacteriaceae.
- Phổ tác dụng:
  - + Vi khuẩn Gram (-): *Citrobacter*, *Enterobacter* spp., *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* indol dương tính và indol âm tính, *Providencia*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella* và *Yersinia* spp.; các chủng đề kháng penicillin: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae* và *N. meningitidis*; *Brucella melitensis*.
  - + Vi khuẩn Gram (+): Staphylococci và streptococci bao gồm *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* nhưng đề kháng với các chủng tiết penicillinase. *Streptococcus agalactiae* (streptococci nhóm B), *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* (streptococci nhóm A).
  - + Xoắn khuẩn: *Borrelia burgdorferi* và *Haemophilus ducreyi*.
- Cơ chế tác dụng của cefdinir là ức chế sự tổng hợp của thành tế bào. Nó có ái lực cao với những protein kết hợp penicillin (PBP) 1 (1a, 1b), 2 và 3, với những điểm tác dụng thay đổi tùy theo loại vi khuẩn.

### **DUYỆC ĐỘNG HỌC:**

Cefdinir hấp thu qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều duy nhất, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 2 – 4 giờ. Sinh khả dụng đường uống trong khoảng từ 16 - 25%. Cefdinir phân bố rộng rãi ở các mô và khoảng 60 – 70% liên kết với protein huyết tương. Cefdinir chuyển hóa không đáng kể và được thải trừ qua nước tiểu, thời gian bán thải là 1,7 giờ. Cefdinir được loại bỏ bằng thẩm phân.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### **KHUYẾN CÁO :**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.