

**R<sub>x</sub>**

**DOCEFNIR**<sup>®</sup> **100 mg**

**•Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

**•Độc kỵ hưởng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**•Đề xa tẩm tay trẻ em.**

**•Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần được chất:** Cefdinir 100 mg.

**Thành phần tá được:** Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Avicel PH 102, Nang cứng gelatin số 4.

**DANG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 4, màu xanh lá đậm – xanh lá nhạt. Bên trong chứa bột thuốc màu vàng nhạt.

**CHỈ ĐỊNH:**

– Để giám sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của cefdinir và các thuốc kháng khuẩn khác, chỉ nên sử dụng cefdinir để điều trị hoặc ngăn ngừa các bệnh nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc gần như chắc chắn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về kháng sinh độ và tính nhạy cảm, nên xem xét lựa chọn hoặc điều chỉnh liều pháp kháng khuẩn. Trong trường hợp không có dữ liệu, dịch tế học địa phương và các đặc tính nhạy cảm có thể góp phần vào việc lựa chọn phác đồ theo kinh nghiệm.

– Cefdinir được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình do các chủng vi khuẩn nhạy cảm trong các tình trạng được liệt kê dưới đây:

**+ Người lớn và thanh thiếu niên:**

*Viêm phổi mắc phải cộng đồng:*

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sinh beta - lactamase).

*Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính:*

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sinh beta - lactamase).

*Viêm xoang hàm trên cấp tính:*

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sinh beta - lactamase).

*Viêm hong/viêm amidan:*

Gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Cefdinir có hiệu quả diệt trừ *S. pyogenes* ở hầu họng. Tuy nhiên, cefdinir chưa được nghiên cứu để ngăn ngừa sốt thấp khớp sau viêm họng/viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả đối với phòng ngừa sốt thấp khớp.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng:**

Gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sinh beta - lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

**+ Trẻ em:**

*Viêm tai giữa cấp tính do vi khuẩn:*

Gây ra bởi *Haemophilus influenzae* (gồm các chủng sinh beta - lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ các chủng nhạy cảm với penicillin) và *Moraxella catarrhalis* (gồm các chủng sinh beta - lactamase).

*Viêm hong/viêm amidan:*

Gây ra bởi *Streptococcus pyogenes*.

Lưu ý: Cefdinir có hiệu quả diệt trừ *S. pyogenes* ở hầu họng. Tuy nhiên, cefdinir chưa được nghiên cứu để ngăn ngừa sốt thấp khớp sau viêm họng/viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả đối với phòng ngừa sốt thấp khớp.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng:**

Gây ra bởi *Staphylococcus aureus* (gồm các chủng sinh beta - lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

Liều lượng khuyến cáo và thời gian điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và thanh thiếu niên được mô tả trong bảng bên dưới; tổng liều hàng ngày cho tất cả các bệnh nhiễm khuẩn là 600 mg. Liều dùng 1 lần mỗi ngày trong 10 ngày có hiệu quả như liều dùng 2 lần mỗi ngày. Liều dùng 1 lần mỗi ngày chưa được nghiên cứu trong bệnh viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da; do đó, nên dùng viên nang cefdinir 2 lần mỗi ngày trong những trường hợp nhiễm khuẩn này.

**- Người lớn và thanh thiếu niên (từ 13 tuổi trở lên):**

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng	Thời gian
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	300 mg mỗi 12 giờ hoặc 600 mg mỗi 24 giờ	5 - 10 ngày
Viêm xoang hàm trên cấp tính	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 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	300 mg mỗi 12 giờ	10 ngày

**- Bệnh nhân suy thận:**

Đối với người lớn có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, liều cefdinir là 300 mg x 1 lần/ngày.

Khó xác định được độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân ngoại trú. Tuy nhiên, công thức sau đây có thể được sử dụng để ước tính độ thanh thải creatinin (Cl<sub>c</sub>) ở người lớn. Để ước tính đúng, nồng độ creatinin huyết thanh nên tương ứng nồng độ ở trạng thái ổn định của chức năng thận.

Nam giới: 




C

l

c


=



(
C

r

e
a
t
i
n
i
n
)
x
(
140
−
t
u
ổi
)


72
x
(
C
r
e
a
t
i
n
i
n
h
u
y
ế
t
t
h
a
n
h
)

Nữ giới: 




C

l

c


=
0,85
x
(
g
i
á
t
r
ị
đ
t
r
ẻ
n
)

Trong đó:

Cl<sub>c</sub>: ml/phút

Tuổi: năm

Cân nặng: kg

Creatinin huyết thanh: mg/dl

Công thức sau có thể được sử dụng để ước tính độ thanh thải creatinin ở trẻ em:

C

l

c


=
K
x



(
C
h
i
ế
u
đ
à
i
h
o
c
c
h
i
ế
u
c
a
o
c
ơ
th
ể
)


(
C
r
e
a
t
i
n
i
n
h
u
y
ế
t
t
h
a
n
h
)

Trong đó:

K = 0,55 đối với trẻ em trên 1 tuổi và 0,45 đối với trẻ sơ sinh (đến 1 tuổi)

Cl<sub>c</sub>: ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>

Chiều dài hoặc chiều cao cơ thể: cm

Creatinin huyết thanh: mg/dl

Đối với trẻ em có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>, liều cefdinir là 7 mg/kg (tối đa 300 mg) uống 1 lần mỗi ngày.

**- Bệnh nhân đang thắm phân máu:**

Thảm phân máu loại bỏ cefdinir khi khởi cơ thể. Ở những bệnh nhân cần duy trì thắm phân máu thường xuyên, liều khởi đầu khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/kg dùng cách ngày. Vào cuối mỗi lần thắm phân máu, nên dùng liều 300 mg (hoặc 7 mg/kg). Các liều tiếp theo (300 mg hoặc 7 mg/kg) sau đó được dùng cách ngày.

**Cách dùng:** Dùng uống. Có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tổ khoa Hồi sức-Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

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

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**\* Cảnh báo:**

– Trước khi khởi đầu điều trị bằng cefdinir, cần xác định bệnh nhân có phản ứng quá mẫn xảy ra trước đây đối với cefdinir, cephalosporin, penicillin khác thuốc khác không. Nên thận trọng nếu dùng cefdinir cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin vì khả năng quá mẫn chéo giữa các kháng sinh beta - lactam đã được báo cáo và có thể xảy ra lên đến 10% ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin. Nếu có phản ứng dị ứng đối với cefdinir, ngưng dùng thuốc ngay. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cấp tính có thể điều trị bằng epinephrin và các biện pháp khẩn cấp khác khi được chỉ định lâm sàng, bao gồm oxygen, truyền dịch, kháng histamin tiêm tĩnh mạch, corticosteroid, các amin có khả năng làm tăng huyết áp, kiểm soát đường thđ.

– Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu như tất cả các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cefdinir và có mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng giả tụ vng. Điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

– *C. difficile* tạo ra độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Các chủng vi khuẩn *C. difficile* sinh độc tố gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng liệu pháp kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng thuốc kháng khuẩn. Cần xem xét tiền sử bệnh cần thận vi CDAD đã được báo cáo là xảy ra hơn 2 tháng sau khi sử dụng các thuốc kháng khuẩn.

– Nếu nghi ngờ hoặc xác định mắc CDAD, cần phải ngừng việc sử dụng kháng sinh không có tác dụng diệt trừ *C. difficile*. Bổ sung dịch và điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh diệt trừ *C. difficile* và xem xét tiến hành phẫu thuật theo chỉ định lâm sàng.

**\* Theo trong:**

*Tổng quan:*

– Kế đơn cefdinir trong trường hợp đã được chứng minh không có dấu hiệu nhiễm khuẩn hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn hoặc chỉ định dự phòng gần như không mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

– Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị kéo dài có thể dẫn đến sự xuất hiện và phát triển quá mức của các vi khuẩn kháng thuốc. Theo dõi các hiện bệnh nhân là điều cần thiết. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, nên thận hiện liệu pháp thay thế thích hợp.

– Cefdinir cũng như các thuốc kháng khuẩn phổ rộng khác (kháng sinh), nên được kê đơn thận trọng ở những người có tiền sử viêm đại tràng.

– Ở những bệnh nhân suy thận thoảng cao hoặc dai dẳng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút), nên giảm tổng liều cefdinir hàng ngày vì nồng độ cefdinir trong huyết tương cao và kéo dài sau khi dùng liều khuyến cáo (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

*Thông tin cho bệnh nhân:*

– Bệnh nhân nên được tư vấn các loại thuốc kháng khuẩn bao gồm cefdinir chỉ nên sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn. Thuốc không điều trị nhiễm virus (ví dụ cảm lạnh thông thường). Khi cefdinir được kê đơn để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn, bệnh nhân nên được thông báo mặc dù thông thường sẽ cảm thấy tình trạng tốt hơn trong quá trình điều trị, nhưng thuốc nên được dùng đúng theo chỉ dẫn. Bỏ qua liều hoặc không hoàn thành toàn bộ liều trình có thể làm giảm hiệu quả của việc điều trị ngay lập tức và làm tăng khả năng phát triển vi khuẩn kháng thuốc và sẽ không thể điều trị được bằng cefdinir hoặc các loại thuốc kháng khuẩn khác sau này.

– Thuốc kháng acid có chứa magnesi hoặc nhôm cần trở sự hấp thu cefdinir. Nếu loại thuốc kháng acid này được dùng trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc bổ sung acid.

– Thuốc bổ sung sắt, bao gồm các vitamin tổng hợp có chứa sắt, cần trở sự hấp thu cefdinir. Nếu cần bổ sung sắt trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc bổ sung sắt.

– Tiêu chảy là một tình trạng phổ biến do thuốc kháng sinh gây ra, thường hết khi ngưng thuốc kháng sinh. Đôi lúc sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng sinh, bệnh nhân có thể đi ngoài phân lỏng và có máu (kèm hoặc không kèm theo cơ thắt dạ dày co thắt), thậm chí xảy ra muộn sau 2 tháng hoặc hơn sau khi uống liều kháng sinh cuối cùng. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sỹ càng sớm càng tốt.

*Gây ra ung thư, gây đột biến, suy giảm khả năng sinh sản:*

Khả năng gây ung thư của cefdinir chưa được đánh giá. Không thấy ảnh hưởng gây đột biến nào trong thử nghiệm đột biến ngược của vi khuẩn (Ames) hoặc thử nghiệm đột biến điểm tại vị trí hypoxanthin - guanin phosphoribosyltransferase (HGPRT) trong tế bào phổi của chuột hang V79 Trung Quốc. Không quan sát thấy đứt đoạn nhiễm sắc thể *in vitro* trong thử nghiệm quang sai cấu trúc nhiễm sắc thể ở tế bào phổi của chuột hang V79 Trung Quốc hoặc *in vivo* trong thử nghiệm vi nhân trong tủy xương chuột. Ở chuột cống, khả năng sinh sản và năng suất sinh sản không bị ảnh hưởng bởi cefdinir ở liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều ở người tính theo mg/kg/ngày; 11 lần tính theo mg/m<sup>2</sup>/ngày).

*Sử dụng cefdinir cho trẻ em:*

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới 6 tháng tuổi. Sử dụng cefdinir để điều trị viêm xoang hàm trên cấp tính ở trẻ em (từ 6 tháng đến 12 tuổi) được xác định bởi bảng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở người lớn và thanh thiếu niên, sinh lý bệnh tương tự của viêm xoang cấp tính ở người lớn và trẻ em, so sánh với dữ liệu được động học ở trẻ em.

*Sử dụng cefdinir ở người cao tuổi:*

Hiệu quả có thể so sánh được ở người cao tuổi và người trẻ tuổi. Trong khi cefdinir được dung nạp tốt ở tất cả các nhóm tuổi, trong các thử nghiệm lâm sàng, người cao tuổi có tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn, bao gồm tiêu chảy, thấp hơn so với người trẻ tuổi. Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi trừ khi chức năng thận bị tổn thương rõ rệt (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**\* Thời kỳ mang thai:** Cefdinir không gây quái thai ở chuột cống với liều uống lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều dùng trên người tính theo mg/kg/ngày; 11 lần tính theo mg/m<sup>2</sup>/ngày) hoặc ở thỏ với liều uống đến 10 mg/kg/ngày (0,7 lần liều dùng cho người tính theo mg/kg/ngày; 0,23 lần tính theo mg/m<sup>2</sup>/ngày). Độc tính đối với thỏ mẹ (giảm sự tăng trọng cơ thể) được quan sát thấy ở liều dùng nạp tối đa 10 mg/kg/ngày mà không có tác dụng không mong muốn trên thỏ con. Giảm trọng lượng cơ thể xảy ra ở bào thai chuột ở mức ≥ 100 mg/kg/ngày và ở chuột con ở mức ≥ 32 mg/kg/ngày. Không có ảnh hưởng nào được quan sát thấy trên các thông số sinh sản của chuột mẹ hoặc sự sống sót, phát triển, hành vi hoặc chức năng sinh sản của chuột con.

Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng ở người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

*Chuyên dạ và sinh nở:*

Cefdinir chưa được nghiên cứu để sử dụng trong quá trình chuyển dạ và sinh nở.

**\* Thời kỳ cho con bú:**

Sau khi dùng liều đơn 600 mg, cefdinir không được phát hiện trong sữa mẹ.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỤA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

*- Thuốc kháng acid (chứa nhôm hoặc magnesi):*

Dùng đồng thời viên nang cefdinir 300 mg với 30 ml hỗn dịch Maalox TC làm giảm tỷ lệ (C<sub>max</sub>) và mức độ (AUC) hấp thu khoảng 40%. Thời gian đạt đến C<sub>max</sub> cũng bị kéo dài thêm 1 giờ. Không có ảnh hưởng đáng kể đến được động học của cefdinir nếu dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng cefdinir. Nếu cần dùng thuốc kháng acid trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc kháng acid.

*- Probenecid:*

Cũng như các kháng sinh nhóm beta - lactam khác, probenecid ức chế bài tiết cefdinir qua thận, dẫn đến AUC tăng gấp đôi, nồng độ đỉnh cefdinir trong huyết tương tăng 54% và kéo dài 50% thời gian bán thải.

*- Thuốc bổ sung sắt và thực phẩm tăng cường sắt:*

Dùng đồng thời cefdinir với thuốc bổ sung sắt có chứa 60 mg sắt nguyên tố (dưới dạng FeSO<sub>4</sub>) hoặc các vitamin bổ sung có chứa 10 mg sắt nguyên tố làm giảm mức độ hấp thu tương ứng lần lượt là 80% và 31%. Nếu cần bổ sung sắt trong khi điều trị bằng cefdinir, nên dùng cefdinir cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi bổ sung sắt. Ảnh hưởng của thực phẩm tăng cường sắt nguyên tố (chủ yếu là ngũ cốc ăn sáng có tăng cường sắt) đối với sự hấp thu cefdinir vẫn chưa được nghiên cứu.

Dùng đồng thời sữa công thức có bổ sung sắt (2,2 mg sắt nguyên tố/170 g) không có ảnh hưởng đáng kể đến được động học của cefdinir.

Đã có báo cáo về phản mầu hơi đỏ ở bệnh nhân dùng cefdinir. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân cũng có sử dụng các sản phẩm có chứa sắt. Mầu hơi đỏ là do sự hình thành của một phức hợp không thể hấp thu giữa cefdinir hoặc các sản phẩm phân hủy của nó và sắt trong đường tiêu hóa.

*Tương tác thuốc/ thử nghiệm trong phòng thí nghiệm:*

Phản ứng dương tính giả đối với keton trong nước tiểu có thể xảy ra với các xét nghiệm sử dụng nitroprussid, nhưng không xảy ra với những xét nghiệm sử dụng nitroferrocyanid. Việc sử dụng cefdinir có thể dẫn đến phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu khi xét nghiệm bằng Clinintex, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Nên sử dụng các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase (như Clinixet hoặc Tes - Tape). Các thuốc nhóm cephalosporin đôi khi gây ra dương tính khi xét nghiệm Coombs trực tiếp.

**Tương kỵ của thuốc:**

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

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

*Các thử nghiệm lâm sàng:*

Viên nang cefdinir (Sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên):

Trong các thử nghiệm lâm sàng, 5093 người lớn và thanh thiếu niên (3841 người Mỹ và 1252 người không phải người Mỹ) đã được điều trị với liều khuyến cáo của viên nang cefdinir (600 mg/ngày). Hầu hết các tác dụng không mong muốn đều nhẹ và tự hết. Không có trường hợp tử vong hoặc thương tật vĩnh viễn nào được cho là do cefdinir, 147 trong số 5093 (3%) bệnh nhân đã ngừng thuốc do các tác dụng không mong muốn mà các nhà nghiên cứu cho rằng có thể, gần như chắc chắn, hoặc kháng định hình quan đến liều pháp cefdinir. Việc ngừng thuốc chủ yếu do rối loạn tiêu hóa, thường là tiêu chảy hoặc buồn nôn, 19 trong số 5093 (0,4%) bệnh nhân đã ngừng thuốc do phát ban liên quan đến việc dùng cefdinir.

Tại Mỹ, các tác dụng không mong muốn sau đây được các nhà nghiên cứu cho rằng có thể, gần như chắc chắn, hoặc kháng định liên quan đến viên nang cefdinir trong các thử nghiệm lâm sàng da liễu (N = 3841 bệnh nhân được điều trị bằng cefdinir):

**Các tác dụng không mong muốn liên quan đến thử nghiệm viên nang cefdinir ở Mỹ trên bệnh nhân là người lớn và thanh thiếu niên (N = 3841)**

1733 bệnh nhân là nam giới, 2108 bệnh nhân là nữ giới

Tỷ lệ ≥ 1%	Tiêu chảy	15%
	Bệnh nấm âm đạo	4% ở nữ giới
	Buồn nôn	3%
	Đau đầu	2%
	Đau bụng	1%
	Viêm âm đạo	1% ở nữ giới
0,1% < Tỷ lệ < 1%	Phát ban	0,9%
	Khô miệng	0,7%
	Đầy hơi	0,7%
	Nôn mửa	0,7%
	Phân bất thường	0,3%
	Chán ăn	0,3%
	Táo bón	0,3%
	Chóng mặt	0,3%
	Khô miệng	0,3%
	Suy nhược	0,2%
	Mất ngủ	0,2%
	Chứng khí hư	0,2% ở nữ giới
	Bệnh do Monilia ( <i>Candida</i> )	0,2%
	Ngứa	0,2%
	Buồn ngủ	0,2%

Những thay đổi về tỷ số xét nghiệm sau đây có thể có ý nghĩa lâm sàng, bất kể mức liên hệ với điều trị bằng cefdinir, đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện ở Mỹ:

**Những thay đổi về tỷ số xét nghiệm được báo cáo với viên nang cefdinir thử nghiệm ở Mỹ trên bệnh nhân là người lớn và thanh thiếu niên (N = 3841)**

Tỷ lệ ≥ 1%	↑ Bạch cầu trong nước tiểu	2%
	↑ Protein trong nước tiểu	2%
	↑ Gamma - glutamyl transferase*	1%
	↓ Tế bào lympho,	1%
	↓ Tế bào lympho	0,2%
	↑ Vi thể huyết niệu	1%
0,1% < Tỷ lệ < 1%	↑ Glucose*	0,9%
	↑ Glucose trong nước tiểu	0,9%
	↑ Bạch cầu,	0,9%
	↓ Bạch cầu,	0,7%
	↑ Alanin amino transferase (ALT)	0,7%
	↑ Bạch cầu ái toan	0,7%
	↑ Tỷ trong nước tiểu,	0,6%
	↑ Tỷ trong nước tiểu*	0,2%
	↓ Bicarbonat*	0,6%
	↑ Phospho,	0,6%
	↓ Phospho*	0,3%
	↑ Aspartat amino transferase (AST)	0,4%
	↑ Phosphatase kiềm	0,3%
	↑ Nitơ urê máu (BUN)	0,3%
	↑ Hemoglobin	0,3%
	↑ Bạch cầu đa nhân trung tính (PMN),	0,3%
	↓ PMN	0,2%
	↑ Bilirubin	0,2%
	↑ Lactat dehydrogenase*	0,2%
	↑ Tiểu cầu	0,2%
	↑ Kali*	0,2%
	↑ pH nước tiểu*	0,2%

\* N < 3841 cho các thông số này.

*Kinh nghiệm giảm sắt hủmại:*

Các tác dụng không mong muốn sau đây và các thay đổi về tỷ số xét nghiệm, bất kể liên quan nào với cefdinir, đã được báo cáo trong quá trình lưu hành rộng rãi trên thị trường, bắt đầu được thử duyệt ở Nhật Bản vào năm 1991: Sốt, phản vệ với một số trường hợp tử vong hiếm gặp, phù mắt và thanh quản, cảm giác ngứa thở, phản ứng giống bệnh huyết thanh, viêm kết mạc, viêm miệng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hồng ban da dạng, nốt ban đỏ, viêm gan cấp tính, ứ mật, viêm gan tối cấp, suy gan, vàng da, tăng amylase, viêm ruột cấp tính, tiêu chảy ra máu, viêm đại tràng xuất huyết, đại tiện máu đen, viêm đại tràng giả mạc, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu vô căn, thiếu máu tan huyết, suy hô hấp cấp tính, cơn hen, viêm phổi do thuốc, viêm phổi tăng bạch cầu ái toan, viêm phổi kẽ vô căn, sốt, suy thận cấp, bệnh thận, xu hướng xuất huyết, rối loạn đông máu, đồng máu nội mạc lạn to, xuất huyết đường tiêu hóa trên, loét dạ dày tá tràng, tác ruột, mất ý thức, viêm mạch dị ứng, tương tác cefdinir - diclofenac có thể xảy ra, suy tim, đau ngực, nhồi máu cơ tim, tăng huyết áp, có động không tự chủ và tiêu cơ vân.

*Tác dụng không mong muốn của nhóm cephalosporin:*

Các tác dụng không mong muốn sau đây và các thay đổi về tỷ số xét nghiệm đã được báo cáo đối với kháng sinh nhóm cephalosporin nói chung:

Phản ứng dị ứng, phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban da dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, rối loạn chức năng thận, nhiễm độc thận, rối loạn chức năng gan bao gồm ứ mật, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, xuất huyết, xét nghiệm dương tính giả với glucose niệu, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt. Các triệu chứng viêm đại tràng giả mạc có thể khởi phát trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Một số cephalosporin có liên quan đến việc gây ra cơ giết, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận khi không giảm liều (xem phần *Liều dùng, cách dùng; Quá liều và cách xử trí*). Nếu xảy ra cơ giết liên quan đến điều trị, nên ngừng thuốc. Liếp pháp chống cơ giết có thể được xem xét nếu có chỉ định về mặt lâm sàng.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Thông tin về quá liều cefdinir ở người không có sẵn. Trong các nghiên cứu độc tính cấp trên động vật gần nhất, mức liều đơn 5600 mg/kg đường uống không gây ra tác dụng không mong muốn. Các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm độc sau khi dùng quá liều với các kháng sinh nhóm beta - lactam khác bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và cơ giết.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

Thăm phân mầu loại bỏ cefdinir khỏi cơ thể. Điều này có thể hữu ích trong trường hợp phản ứng ngộ độc nghiêm trọng do dùng quá liều, đặc biệt nếu chức năng thận bị tổn thương.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:**