

Nước bán theo đơn

IMENIR® 300

VIÊN NANG CỨNG

GMP - EU

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa: Cefdinir 300 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel 112), Natri croscarmellose, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

Cefdinir là kháng sinh phổ rộng nhóm cephalosporin thế hệ 3, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành 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*, *Pasteurella multocida*, *Aeromonas hydrophilia*, *Corynebacterium diptheriae*.

Kháng thuốc: Cefdinir bị đề kháng chủ yếu do sự thủy phân của men beta-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 *Haemophilus influenzae* kháng ampicilin.

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. Thể 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.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:

- Viêm tai giữa.
- Viêm họng, viêm amidan.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm phế quản, viêm xoang.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **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 gamma-glutamyltransferase, 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, mề mẩn, 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.
- **Tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình lưu hành thuốc:**

Những tác dụng không mong muốn sau đây liên quan đến việc sử dụng cefdinir đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc, bắt đầu là những trường hợp phản ứng với cefdinir được ghi nhận ở Nhật Bản vào năm 1991: sốc, sốc phản vệ (hiếm khi gây tử vong), phù mắt và thanh quản, khó thở, phản ứng giống bệnh huyết thanh, viêm kết mạc, viêm miệng, hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng, hồng ban nút, viêm gan cấp tính, ứ mật, đợt bùng phát của viêm gan, suy gan, vàng da, tăng amylase, viêm ruột cấp

TKS0033C-1/04

nh, tiêu chảy ra máu, viêm đại tràng xuất huyết, tiêu phân đen, viêm đại tràng giả mạc, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu vô căn xuất huyết, thiếu máu tán huyết, suy hô hấp cấp tính, hen suyễn, viêm phổi do thuốc, viêm phổi thận, chảy máu, rối loạn đông máu, hội chứng đông máu rải rác nội mạch, chảy máu đường tiêu hóa trên, loét dạ dày tá tràng, tắc ruột, mất ý thức, viêm mạch dị ứng, có thể tương tác cefdinir-diclofenac, suy tim, đau ngực, nhồi máu cơ tim, tăng huyết áp, cử động vô thức và tiêu cơ vân.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Uống nguyên viên.
- Người lớn và trẻ em từ 13 tuổi trở lên hoặc trẻ cân nặng trên 43 kg:
 - + Liều thường dùng 300 mg/lần mỗi 12 giờ hoặc 600 mg/lần mỗi 24 giờ. Thời gian điều trị từ 5 - 10 ngày.
 - + Liều dùng cho người suy thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút): 300 mg/lần/ngày.
 - + Bệnh nhân chạy thận nhân tạo dài hạn: 300 mg mỗi 48 giờ.
- Hàm lượng và dạng bào chế của **Imenir 300** không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 13 tuổi và cân nặng dưới 43 kg.

THẬN TRỌNG:

- 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 cefdinir thận trọng cho những bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng.
- Dùng thuốc thận trọng cho người suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ thanh thải creatinin.
- Dùng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận. Nếu có bội nhiễm, phải ngừng dùng thuốc.
- Đã có thông báo trường hợp bị viêm đại tràng giả mạc khi dùng kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải quan tâm chẩn đoán bệnh này và điều trị bằng metronidazol khi có tiêu chảy nặng kéo dài liên quan đến việc sử dụng kháng sinh.
- **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.

- **Phụ nữ đang 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.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các antacid (chứa nhôm hoặc magesi) 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 làm giảm sự hấp thu của cefdinir, cụ thể làm giảm khoảng 80% (với chế phẩm chứa 60 mg sắt như FeSO₄) 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật.
- **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.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TKS0033C-1/04

Sản xuất tại: **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,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

