

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

## **GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

**Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **01/2017/RSP-QC**

Của: Công ty TNHH Dược phẩm Sao Đỏ

Địa chỉ: Lô 11, đường Công nghiệp 4, Khu Công nghiệp Sài Đồng B,  
Phường Thạch Bàn, Quận Long Biên, Hà Nội

Điện thoại: **436757397**

Đăng ký thông tin thuốc: Cefnaxl

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: **0019/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/03/2017**

Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG**  
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**

Rx Thuốc bán theo đơn

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

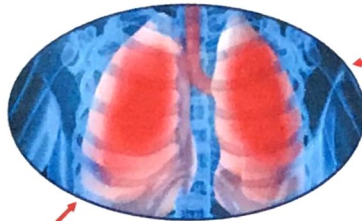


# CEFNAXL

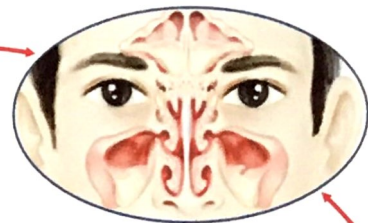
## CEFDINIR CAPSULES 300mg

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

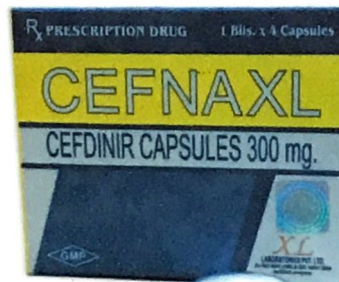
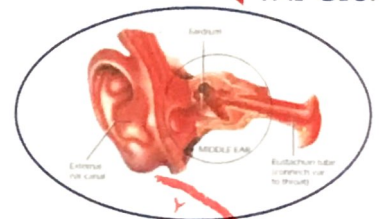
VIÊM PHỔI MẮC PHẢI  
TRONG CỘNG ĐỒNG



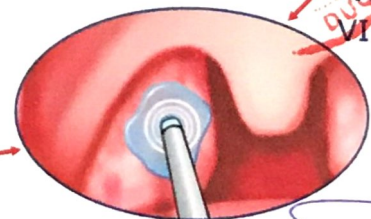
VIÊM XOANG HÀM  
TRÊN CẤP TÍNH



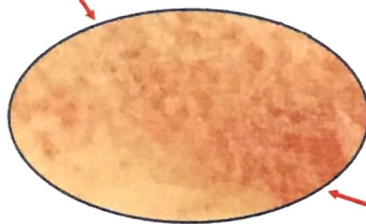
VIÊM  
TAI GIỮA



VIÊM HỌNG,  
VIÊM AMIĐAN



NHIỄM KHUẨN DA VÀ CẤU TRÚC DA  
KHÔNG BIẾN CHỨNG



Sản xuất bởi:

XL LABORATORIES PVT. LTD

E-1223, Phase-I Extn. (Ghatal) RIICO Indl. Area,

Bhiwadi-301019, Rajasthan, Ấn Độ.

Nhà phân phối:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SAO ĐỎ

Số 11 đường Công nghiệp 4, KCN Sài Đồng B,

Long Biên, Hà Nội

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược-Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT,

ngày...tháng...năm...; Ngày...tháng...năm...in tài liệu. Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2, 3, 4.

## THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng Cefnaxl có chứa:

Cefdinir .....300mg

Tá dược: Calcium Carboxy Methyl Cellulose, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica.

## CHỈ ĐỊNH:

Cefdinir được chỉ định điều trị cho những bệnh nhân nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây các bệnh được liệt kê dưới đây.

Người lớn và thanh thiếu niên

**Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng** do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

**Cơn cấp của viêm phế quản mãn tính** do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Haemophilus parainfluenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

**Viêm xoang hàm trên cấp tính** do *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

**Viêm họng/ Viêm amidan** do *Streptococcus pyogenes*.

**Lưu ý:** Cefdinir có hiệu quả trong diệt trừ *S. pyogenes* ở miệng-hầu. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu về tính hiệu quả của cefdinir trong dự phòng sốt thấp sau viêm họng/ viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng** do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

## Bệnh nhân nhi

**Viêm tai giữa do vi khuẩn cấp tính** gây bởi *Haemophilus influenzae* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm với penicillin), và *Moraxella catarrhalis* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase).

**Viêm họng/ Viêm amidan** do *Streptococcus pyogenes*.

**Lưu ý:** Cefdinir có hiệu quả trong diệt trừ *S. pyogenes* ở miệng-hầu. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu về tính hiệu quả của cefdinir trong dự phòng sốt thấp sau viêm họng/ viêm amidan do *S. pyogenes*. Chỉ có penicillin tiêm bắp đã được chứng minh là có hiệu quả trong dự phòng sốt thấp.

**Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng** do *Staphylococcus aureus* (kể cả các chủng sinh beta-lactamase) và *Streptococcus pyogenes*.

Để làm giảm sự phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc và duy trì tính hiệu quả của cefdinir và các kháng sinh khác, chỉ nên dùng cefdinir để điều trị hoặc ngăn ngừa các nhiễm trùng đã biết là do những vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi đã có thông tin về cây vi khuẩn và tính nhạy cảm của nó, nên xem xét chọn lọc hoặc điều chỉnh liệu pháp kháng sinh.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Người lớn và thanh thiếu niên

Liều khuyến cáo và thời gian điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và thanh thiếu niên được mô tả ở bảng dưới đây; tổng liều hàng ngày đối với tất cả các nhiễm khuẩn là 600 mg. Cách dùng một lần/ngày trong 10 ngày có hiệu quả tương tự như cách dùng 2 lần/ngày. Cách dùng một lần/ngày chưa được nghiên cứu đối với bệnh viêm phổi hoặc nhiễm khuẩn da; vì vậy, nên dùng viên nang cefdinir hai lần/ngày đối với các nhiễm khuẩn này. Có thể uống viên nang cefdinir mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

| Người lớn và thanh thiếu niên >13 tuổi         |                                        |                               |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------|
| Kiểu viêm nhiễm                                | Liều dùng                              | Thời gian điều trị            |
| Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng             | 300mg mỗi 12 giờ                       | 10 ngày                       |
| Cơn cấp tính của viêm phế quản mãn             | 300mg mỗi 12 giờ hoặc 600mg mỗi 24 giờ | 5 đến 10 ngày<br>10 ngày      |
| Viêm xoang hàm trên cấp tính                   | 300mg mỗi 12 giờ hoặc 600mg mỗi 24 giờ | 10 ngày<br>10 ngày            |
| Viêm họng/viêm amidan                          | 300mg mỗi 12 giờ hoặc 600mg mỗi 24 giờ | 5 ngày đến 10 ngày<br>10 ngày |
| Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng | 300mg mỗi 12 giờ                       | 10 ngày                       |

## Bệnh nhân nhi

Liều khuyến cáo và thời gian điều trị các nhiễm khuẩn ở bệnh nhân nhi được mô tả ở bảng dưới đây; tổng liều hàng ngày đối với tất cả các nhiễm khuẩn là 14 mg/kg, đến liều tối đa là 600 mg mỗi ngày. Cách dùng một lần/ngày trong 10 ngày có hiệu quả tương tự như cách dùng 2 lần/ngày. Cách dùng một lần/ngày chưa được nghiên cứu đối với nhiễm khuẩn da; vì vậy, nên dùng chế phẩm cefdinir dạng hỗn dịch uống hai lần/ngày đối với loại nhiễm khuẩn này. Viên nang Cefnaxl không phù hợp để

chia liều cho trẻ em nên dùng dạng hỗn dịch uống.

| Bệnh nhân nhi (6 tháng đến 12 tuổi)            |                                           |               |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|
| Viêm tai giữa do vi khuẩn cấp tính             | 7mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ | 5 tới 10 ngày |
| Viêm họng/viêm amidan                          | 7mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ | 5 tới 10 ngày |
| Viêm xoang hàm trên cấp tính                   | 7mg/kg mỗi 12 giờ hoặc 14mg/kg mỗi 24 giờ | 10 ngày       |
| Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng | 7mg/kg mỗi 12 giờ                         | 10 ngày       |

### Bệnh nhân suy thận

Đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinine <30 ml/phút, liều cefdinir nên dùng là 300 mg một lần/ngày.

Ở những bệnh nhân ngoại trú, khó đo được độ thanh thải creatinine. Tuy nhiên, có thể dùng công thức sau để ước lượng độ thanh thải creatinine ( $CL_{cr}$ ) ở những bệnh nhân trưởng thành. Để sự ước lượng có giá trị, nồng độ creatinine huyết thanh nên được phản ánh ở mức ổn định của chức năng thận.

Nam:  $CL_{cr} = (\text{cân nặng}) (140 - \text{tuổi})$

(72)(nồng độ creatinine huyết thanh)

Nữ:  $CL_{cr} = 0,85$  giá trị trên

trong đó, thanh thải creatinine là ml/phút, tuổi là năm, cân nặng là kg, và nồng độ creatinine huyết thanh là mg/dL.

Có thể dùng công thức sau để ước lượng độ thanh thải creatinine ở bệnh nhân nhi:

$CL_{cr} = K \times \text{Chiều dài hay chiều cao cơ thể}$

nồng độ creatinine huyết thanh

trong đó K = 0,55 đối với bệnh nhân nhi >1 tuổi và 0,45 đối với nữ nhi (lên đến 1 tuổi).

Trong công thức trên, thanh thải creatinine là ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>, chiều dài hay chiều cao cơ thể là cm, và nồng độ creatinine huyết thanh là mg/dL.

Đối với bệnh nhân nhi có độ thanh thải creatinine <30 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>, liều cefdinir nên dùng là 7 mg/kg (lên đến 300 mg) uống một lần/ngày.

### Bệnh nhân lọc máu

Lọc máu loại được cefdinir ra khỏi cơ thể. Những bệnh nhân lọc máu thường xuyên, liều đầu khởi đầu khuyến cáo là 300 mg hoặc 7 mg/kg hai ngày một lần. Cuối mỗi đợt lọc máu, nên dùng 300 mg (hoặc 7 mg/kg). Các liều dùng tiếp theo (300 mg hoặc 7 mg/kg) nên uống hai ngày một lần.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cefdinir cho những bệnh nhân đã biết dị ứng với các kháng sinh nhóm cephalosporin.

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

#### CẢNH GIÁC

Trước khi điều trị với cefdinir, nên xác định thận trọng xem bệnh nhân có phản ứng quá mẫn cảm trước đó với cefdinir, các cephalosporin khác, penicillin, hoặc với các thuốc khác. Nếu dùng cefdinir cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicillin, nên dùng thận trọng bởi vì dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam đã được chứng minh rõ ràng và có thể xảy ra đến 10% trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng penicillin.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefdinir, nên ngưng thuốc. Phản ứng quá mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng có thể cần phải điều trị với epinephrine và các biện pháp cấp cứu khác, kể cả thở oxy, truyền dịch tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch các thuốc kháng histamine, các corticosteroid, các amine tăng áp và mở thông đường thở nếu có chỉ định trên lâm sàng.

Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, kể cả cefdinir và có thể giới hạn ở mức nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Điều trị bằng các kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở kết tràng và có thể cho phép sự tăng trưởng quá mức của clostridium. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng độc tố do *Clostridium difficile* là nguyên nhân hàng đầu gây viêm kết tràng do dùng kháng sinh.

Sau khi chẩn đoán viêm kết tràng giả mạc đã được xác lập, nên tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp. Các trường hợp viêm kết tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng với việc ngưng thuốc. Các trường hợp từ trung bình đến nặng, nên điều trị bằng cách bổ sung protein, nước và các chất điện giải, và điều trị bằng một kháng sinh có hiệu quả trên lâm sàng đối với *Clostridium difficile*.

### THẬN TRỌNG

Kê toa cefdinir trong trường hợp chỉ định dự phòng hoặc nhiễm trùng không do vi khuẩn thì không chắc đem lại hiệu quả cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn đề kháng thuốc.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, điều trị lâu dài có thể làm xuất hiện và gây tăng trưởng nhanh các vi khuẩn đề kháng thuốc. Cần phải theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, nên dùng biện pháp điều trị thay thế thích hợp.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, nên cẩn thận khi kê toa cefdinir cho những bệnh nhân có tiền sử viêm kết tràng. Ở những bệnh nhân suy thận thoáng qua hoặc dai dẳng (thanh thải creatinine <30 ml/phút), tổng liều hàng ngày của cefdinir nên giảm.

**Sử dụng cho bệnh nhân nhũ:** Tính an toàn và hiệu quả của thuốc trên trẻ sơ sinh và nhũ nhi dưới 6 tháng tuổi chưa được xác minh.

**Sử dụng cho người già:** Không cần điều chỉnh liều dùng ở người già trừ khi chức năng thận bị tổn hại nghiêm trọng.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

**Các thuốc kháng acid (có chứa nhôm hoặc magiê):** Dùng đồng thời viên nang cefdinir 300 mg với 30 ml hỗn dịch Maalox® TC làm giảm tốc độ ( $C_{max}$ ) và mức độ (AUC) hấp thu khoảng 40%. Thời gian đạt  $C_{max}$  cũng kéo dài thêm 1 giờ. Không có sự ảnh hưởng đáng kể trên dược động học của cefdinir nếu dùng thuốc kháng acid trước 2 giờ hoặc sau 2 giờ khi uống cefdinir. Nếu cần thiết phải dùng các thuốc kháng acid trong khi đang điều trị cefdinir, nên uống cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc kháng acid.

**Probenecid:** Như các kháng sinh beta-lactam khác, probenecid ức chế sự bài tiết cefdinir ở thận, làm tăng gần gấp đôi AUC, tăng 54% nồng độ cefdinir trong huyết tương và kéo dài 50% thời gian bán thải hoàn toàn.

**Các chế phẩm bổ sung sắt và thức ăn có chứa sắt:** Dùng đồng thời cefdinir với một chế phẩm bổ sung sắt ở liều điều trị chứa 60 mg sắt nguyên tố (dạng  $FeSO_4$ ) hoặc các chế phẩm bổ sung vitamin có chứa 10 mg sắt nguyên tố làm giảm mức độ hấp thu lần lượt là 80% và 31%. Nếu cần thiết phải dùng các chế phẩm bổ sung sắt trong khi đang điều trị cefdinir, nên uống cefdinir ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng chế phẩm bổ sung này.

Ở Nhật, có vài báo cáo hiếm gặp trên những bệnh nhân điều trị cefdinir là phân có màu hơi đỏ. Màu hơi đỏ là do sự hình thành phức hợp không hấp thu giữa cefdinir hoặc các sản phẩm phân hủy của nó với sắt trong đường tiêu hóa.

## Tương tác với các xét nghiệm/ thuốc

Khi tìm cetone trong nước tiểu, phản ứng dương tính giả có thể xảy ra nếu làm xét nghiệm dùng nitroprusside nhưng không bị ảnh hưởng nếu dùng nitroferricyanide.

Dùng cefdinir có thể gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu nếu dùng Clinitest®, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Nên làm xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzyme glucose oxidase (như Clinistix® hoặc Tes-Tape®). Đã được biết đôi khi các cephalosporin làm cho xét nghiệm Coomb trực tiếp dương tính.

## SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Cefdinir không gây quái thai trên chuột lớn khi uống liều lên đến 1000 mg/kg/ngày (gấp 70 lần liều dùng cho người dựa trên mg/kg/ngày, 11 lần dựa trên mg/m<sup>2</sup>/ngày) hoặc trên thỏ ở liều uống lên đến 10 mg/kg/ngày (gấp 0,7 lần liều dùng cho người dựa trên mg/kg/ngày, 0,23 lần dựa trên mg/m<sup>2</sup>/ngày).

Trên thỏ, đã quan sát thấy độc tính trên thỏ mẹ (giảm cân) ở liều dung nạp tối đa 10 mg/kg/ngày nhưng không có tác dụng phụ trên các con sinh ra. Giảm cân cũng xảy ra trên bào thai chuột ở liều 100 mg/kg/ngày và trên chuột con ở liều 32 mg/kg/ngày. Không thấy có sự ảnh hưởng đến các thông số sinh sản trên cơ thể mẹ hoặc sự sống sót của các con sinh ra, sự phát triển, hành vi hoặc chức năng sinh sản.

Tuy nhiên, chưa có các nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán được các đáp ứng cho người, chỉ nên dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

### Phụ nữ cho con bú:

Sau khi uống các liều 600 mg, không phát hiện thấy cefdinir trong sữa mẹ.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không có tác động.

## QUÁ LIỀU

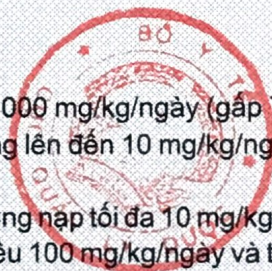
Chưa có thông tin về quá liều cefdinir ở người. Các nghiên cứu độc tính cấp trên loài gặm nhấm, một liều uống 5600 mg/kg không gây ra các tác dụng phụ. Các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc sau khi quá liều với các kháng sinh beta-lactam khác gồm buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị, tiêu chảy và co giật. Lọc máu loại được cefdinir ra khỏi cơ thể. Điều này có ích trong trường hợp quá liều gây phản ứng ngộ độc nghiêm trọng, đặc biệt là nếu chức năng thận bị tổn thương.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ (Alu/alu) x 4 viên nang cứng.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà Sản Xuất.



*Signature*  
13/03/2019