

# Cefathird

## Cefdinir

### Capsule & powder for oral suspension

Company Name: Egyptian Group For Pharmaceutical Industries.

Trade Name:

- Cefathird 300mg capsules.
- Cefathird 125mg/5ml powder for oral suspension.

Generic Name:

Each capsule contains: Cefdinir 300mg.

Each 5 ml Contains: Cefdinir 125mg.

Composition:

Cefathird Capsule:

Each capsule contains:

Active Ingredients: Cefdinir 300mg.

Inactive Ingredients: Polyoxyl 40 stearate, Crosspovidone, Silicon Dioxide, magnesium stearate.

Cefathird powder for oral suspension:

Each 5ml contains:

Active Ingredients: Cefdinir 125mg

Inactive Ingredients: Sodium benzoate, sucrose, Sodium citrate, citric acid, guar gum, xanthan gum, straw berry powder, silicon dioxide, magnesium stearate.

Pharmaceutical forms: Oral capsules & dry powder for oral suspension.

Pharmacological Actions:

1-Cefathird contains the active ingredient cefdinir, an extended-spectrum, semi-synthetic third generation cephalosporin, which is bactericidal and act by interfering with bacterial cell wall synthesis.

Cefdinir is stable in the presence of some, but not all, beta-lactamase enzymes. As a result, many organisms resistant to penicillin and cephalosporins are susceptible to cefdinir.

2-Cefathird has been shown to be active against the following microorganisms:

**1. Aerobic Gram-Positive Microorganisms:**

Staphylococcus aureus (including (beta)-lactamase producing strains),

however cefdinir is inactive against methicillin-resistant staphylococci.

Streptococcus pneumoniae (penicillin-susceptible strains only).

Streptococcus pyogenes .

**2. Aerobic Gram-Negative Microorganisms:**

Haemophilus influenzae (including (beta)-lactamase producing strains)

Haemophilus parainfluenzae (including (beta)-lactamase producing strains).

Moraxella catarrhalis (including (beta)-lactamase producing strains).

**3. Aerobic Gram-Positive Microorganisms:**

Staphylococcus epidermidis (methicillin-susceptible strains only), Streptococcus

agalactiae, Viridans group streptococci.

**4. Aerobic Gram-Negative Microorganisms:**

Citrobacter diversus, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis.

Pharmacokinetics:

**Absorption:** Maximal plasma cefdinir concentrations occurs 2 to 4 hours following capsule or suspension administration. The  $C_{max}$  and AUC of cefdinir from the capsules are reduced by 16% and 10%, respectively, when given with a high-fat meal. The magnitude of these reductions is not likely to be clinically significant. Therefore, cefdinir may be taken without regard to food.

**Distribution:** The mean volume of distribution ( $V_{D_{0.5}}$ ) of cefdinir in adult subjects is 0.35 L/kg ( $\pm 0.29$ ); in pediatric subjects (age 6 months-12 years), cefdinir  $V_{D_{0.5}}$  is 0.67 L/kg ( $\pm 0.38$ ). Cefdinir is 60% to 70% bound to plasma proteins in both adult and pediatric subjects; binding is independent of concentration.

**Metabolism and Excretion:** Cefdinir is not appreciably metabolized. Activity is primarily due to parent drug. Cefdinir is eliminated principally via renal excretion with a mean plasma elimination half-life of 1.7 hours.

**Indications:** Cefathird capsules and Cefathird powder for oral suspension are indicated for the treatment of patients with mild to moderate infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below.

**• Adults and Adolescents:**

1. Community-Acquired Pneumonia: caused by Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae and Moraxella catarrhalis.
2. Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis: caused by Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Streptococcus pneumoniae and Moraxella catarrhalis.
3. Acute Maxillary Sinusitis: caused by Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae and Moraxella catarrhalis.
4. Pharyngitis/Tonsillitis: caused by Streptococcus pyogenes.
5. Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections: caused by Staphylococcus aureus and Streptococcus pyogenes.
6. Acute Bacterial Otitis Media: caused by Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae and Moraxella catarrhalis.

**• Pediatric Patients:**

1. Acute Bacterial Otitis Media: caused by Haemophilus influenzae (including beta-lactamase producing strains), Streptococcus pneumoniae (penicillin-susceptible strains only) and Moraxella catarrhalis (including beta-lactamase producing strains).
2. Pharyngitis/Tonsillitis: caused by Streptococcus pyogenes.
3. Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections: caused by Staphylococcus aureus (including beta-lactamase producing strains) and Streptococcus pyogenes.

**Dosage and administration:** The recommended dosage and duration of treatment for infections in adults and adolescents are described in the following table:

Adults and Adolescents (Age 13 Years and Older)

Type of Infection	Dosage	Duration
Community-Acquired Pneumonia	300 mg /12h	10 days
Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis	300 mg /12h	5 to 10 days
	600 mg /24h	
Acute Maxillary Sinusitis	300 mg /12h	10 days
	600 mg /24h	
Pharyngitis/Tonsillitis	300 mg /12h	5 to 10 days
	600 mg /24h	
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	300 mg /12h	10 days

Cefathird powder for oral suspension may be administered without regard to meals.

The recommended dosage and duration of the treatment for infections in pediatric patients are described in the following chart, the total daily dosage for all infections is 14mg/kg, up to a maximum dose of 600mg/day.

Once daily dosing for 10 days is as effective as BID dosing.

Once daily dosing has not been studied in skin infections; therefore, Cefdinir for oral suspension should be administered twice daily in this infection.

Pediatric Patients (Age 6 Months Through 12 Years)		
Type of Infection	Dosage	Duration
Acute Bacterial Otitis Media	7 mg/kg /12h	5 to 10 days
	14 mg/kg /24h	
Acute Maxillary Sinusitis	7 mg/kg /12h	10 days
	14 mg/kg /24h	
Pharyngitis/Tonsillitis	7 mg/kg /12h	5 to 10 days
	14 mg/kg /24h	
Uncomplicated and Skin Structure Infections	7 mg/kg /12h	10 days

Cefathird Powder FOR ORAL SUSPENSION PEDIATRIC DOSAGE CHART

Weight	Dosage(125 mg/5 mL)
9 kg	2.5 mL /12h or 5 mL /24h
18 kg	5 mL /12h or 10 mL /24h
27 kg	7.5 mL /12h or 15 mL /24h
36 kg	10 mL /12h or 20 mL /24h
>= 43 kg	12 mL /12h or 24 mL /24h

**Patients with Renal Insufficiency:** For adult patients with creatinine clearance

<30 mL/min, the dose of cefdinir should be 300 mg given once daily.

For pediatric patients with a creatinine clearance of <30 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>, the dose of cefdinir should be 7 mg/kg (up to 300 mg) given once daily.

**Patients on Hemodialysis:** Hemodialysis removes cefdinir from the body. In patients maintained on chronic hemodialysis, the recommended initial dosage regimen is a 300 mg or 7 mg/kg dose every other day. At the conclusion of each hemodialysis session, 300 mg (or 7 mg/kg) should be given. Subsequent doses (300 mg or 7 mg/kg) are then administered every other day.

**Contraindications:**

Hypersensitivity to the cefdinir, to other cephalosporins or to any of the excipients. Previous immediate and/or severe hypersensitivity reaction to a penicillin or to any other beta-lactam medicinal products.

**Adverse effects:**

Most adverse events were mild and self-limiting.

**For capsules:** diarrhea, nausea, vaginal moniliasis, headache, abdominal pain, vaginitis, rash, dyspepsia, flatulence, vomiting, anorexia, constipation, dizziness, dry mouth, asthenia, insomnia, leucorrhoea, pruritis & somnolence.

**For oral suspension:** diarrhea, rash, vomiting. Rarely cefdinir may cause

cutaneous moniliasis, abdominal pain, vaginal moniliasis, leucopenia and nausea

**Drug interaction:**

- Iron supplements decrease absorption of Cefdinir and administration should be separated by an interval of at least 2 hours. There have been reported of reddish stools in patients receiving cefdinir and iron-containing products.

The reddish color is due to the formation of a non absorbable complex between cefdinir or its breakdown products and iron in the gastrointestinal tract.

- Antacids containing aluminum or magnesium decrease absorption of Cefdinir and administration should be separated by an interval of at least 2 hours.

- Probenecid inhibits the renal excretion of cefdinir, resulting in increase in peak cefdinir plasma levels.

**Pregnancy & lactation:**

• Cefathird should be used during pregnancy only if clearly needed.

• Following administration of single 600 mg doses, cefdinir was not detected in human breast milk.

**Precautions & Warnings:** Before therapy with cefdinir is instituted, careful inquiry should be made to determine whether the patient has had previous hypersensitivity reactions to cefdinir, other cephalosporins, penicillins, or other drugs. If cefdinir is to be given to penicillin-sensitive patients, caution should be exercised because cross-hypersensitivity among (beta)-lactam antibiotics has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of penicillin allergy, if an allergic reaction to cefdinir occurs, the drug should be discontinued. -Special caution is required to determine any other type of previous hypersensitivity reactions to penicillin or other beta-lactam medicinal products because patients hypersensitive to these medicines may be hypersensitive to cephalosporins as well cross allergy.

- Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including cefdinir, and may range in severity from mild-to life-threatening. Therefore, it is important to consider this diagnosis in patients who present with diarrhea subsequent to the administration of antibacterial agents.

- Prescribing Cefathird in the absence of a proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

- Prolonged or repeated use of cefdinir, as with other broad-spectrum antimicrobials, may result in an overgrowth of non susceptible bacteria. If super infection occurs, Cefdinir should be discontinued and appropriate therapy instituted.

- Cefdinir, as with other broad-spectrum antimicrobials (antibiotics), should be prescribed with caution in individuals with a history of colitis.

- In patients with transient or persistent renal insufficiency (creatinine clearance <30 mL/min), the total daily dose of Cefathird should be reduced because high and prolonged plasma concentrations of cefdinir can result following recommended doses.

- Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon and may permit overgrowth of clostridia.

**Package:**

**Cefathird capsules (300mg):** Carton box contains in 1 or 2 (Al/PVC-PVDC) strips each strip contains 10 capsules with inner leaflet.

**Cefathird powder for oral suspension (125mg):** carton box contains dry powder in a bottle of 60 ml with inner leaflet. After reconstitution with water for antibiotics the mark on the bottle it forms 60ml with 125 mg cefdinir per 5ml.

**Storage:**

Store the capsules and unsuspended powder at temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Once reconstituted, the oral suspension can be stored at temperature not exceeding 30°C and use within 10 days.

**Instructions to patients:**

- This is a product that affects your health, and its consumption in contrary to instructions is dangerous for you.
  - Follow strictly the physician's prescription, the stated method of administration, and the instructions of the pharmacist who dispensed this medication to you.
  - The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
  - Do not interrupt the prescribed period of treatment by yourself.
  - Do not repeat the medication without consulting your physician.
  - Keep medication out of reach of children.
- Cefathird hard gelatin capsule:** manufactured by sigmatec pharmaceutical industries for EGPI.
- Cefathird 125mg/5ml powder for oral suspension:** manufactured by sigmatec pharmaceutical industries for EGPI.



# سيفاترد

سيفنديز

كيسول وبودرة لعمل معلق

إسم الشركة: المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.

الإسم التجاري: سيفاترد ٣٠٠ مجم كيسول.

سيفاترد ١٢٥ مجم/٥ملي بودرة لعمل معلق.

الإسم العلمي:

سيفنديز ٣٠٠مجم.

سيفنديز ١٢٥مجم.

التركيب:

سيفاترد كيسول:

تحتوي كل كيسولة على:

مواد فعالة: سيفنديز ٣٠٠مجم.

مواد غير فعالة: بولي أوكسيل ٤٠ ستيرات، كروسوفيدون، سيليكون دايوكسايد، ستيرات

المغنسيوم.

سيفاترد بودرة لعمل معلق:

كل ٥ ملي تحتوي على:

مواد غير فعالة: بنزوات الصوديوم، سكروز، صوديوم ستيرات، حمض ستريك، صمغ جاور،

صمغ زانتان، بودرة فراولة، سيليكون دايوكسايد، ستيراتات المغنسيوم

الشكل الصيدلي:

كيسول وبودرة لعمل معلق.

التأثير الدوائي: سيفاترد يحتوي على سيفنديز وهو مضاد حيوي واسع المجال ينتمي إلى الجيل الثالث من السيفالوسبورين. يعمل كمضاد للبكتريا من خلال تكوين جدار الخلية البكتيرية و يقوم بعض إنزيمات البيتا-لاكتاماز (وليس جميعها) وذلك كثير من الكائنات التي تقاوم البنسلين والسيفالوسبورين تستجيب للعلاج بالسيفنديز.

سيفاترد يستخدم ضد الأتي: الميكروبات الهوائية الموجبة لصبغة الجرام: الميكروبات العنقودية (و تشمل المجموعات التي تنتج انزيم البيتا-لاكتاماز) وهو غير فعال تجاه المجموعات التي تقاوم الميثيسيلين، الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز (المجموعات الحساسة للنيستين فقط) والميكروبات العنقودية المقهية.

الميكروبات الهوائية السالبة لصبغة الجرام: هيوفيلس إنفلونزا (و تشمل المجموعات التي تنتج انزيم البيتا-لاكتاماز)، وهيوفيلس بارانفلونزا (و تشمل المجموعات التي تنتج انزيم البيتا-لاكتاماز)، موراكسيلا كاتاراليس (و تشمل المجموعات التي تنتج انزيم البيتا-لاكتاماز).

الجرعة الدوائية:

الإمتصاص: زرورة التركيز في البلازما تحدث من ٢ إلى ٤ ساعات بعد تناول الجرعة. تصل الإتاحة الحيوية بعد تناول ٣٠٠مجم الي ٧١٪.

يمكن أخذ السيفنديز بدون التقيد بالطعام.

التوزيع: ٦٠ الي ٧٠٪ يرتبط بالبلازما بروتين.

الإخراج: عن طريق الكلى و يبلغ العمر النصفى للإخراج ١.٧ ساعة تقريبا.

دواعي الاستعمال:

يستخدم في حالات العدوى التالية:

للكبار والبالغين: الإنتهابات الرئوية. نتيجة الإصابة بهيموفيلس انفلونزا، و هيوفيلس بارانفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

الأزمات الحادة لإنتهاب الشعب الهوائية المزمن. نتيجة الإصابة بهيموفيلس انفلونزا، و هيوفيلس بارانفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

إنتهاب الجيوب الألفية الحادة والمزمن. نتيجة الإصابة بهيموفيلس انفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

إنتهاب البلعوم والوزتين. نتيجة الإصابة بالميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

إنتهاب الأذن الحادة: نتيجة الإصابة بهيموفيلس انفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس أو الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

الإنتهابات الجلدية. نتيجة الإصابة بالميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

للاطفال: الإنتهابات الأذن الوسطى البكتيرية الحادة: نتيجة الإصابة بهيموفيلس انفلونزا، موراكسيلا كاتاراليس الميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

إنتهاب البلعوم والوزتين. نتيجة الإصابة بالميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

الإنتهابات الجلدية: نتيجة الإصابة بالميكروبات السالبة للمصبغة البيتا-لاكتاماز الرئوي.

الجرعة و الإستخدام:

المدة	الجرعة	نوع الإنتهاب
١٠ أيام	٣٠٠مجم/١٢ساعة	الإنتهابات الرئوية.
٥ إلى ١٠ أيام	٣٠٠مجم/١٢ساعة ١٠٠مجم/٢٤ساعة	٥ إلى ١٠ أيام
١٠ أيام	٣٠٠مجم/١٢ساعة	تفاقم الإنتهاب القصبات المزمن.
أو ١٠ أيام	٣٠٠مجم/٢٤ساعة	إنتهاب الجيوب الألفية المزمن.
٥ إلى ١٠ أيام	٣٠٠مجم/١٢ساعة	إنتهاب البلعوم والوزتين.
أو ١٠ أيام	٣٠٠مجم/٢٤ساعة	إنتهاب الأذن الحادة.

سيفنديز معلق يمكن تناوله بدون النظر للطعام.

الجرعة اليومية لكل أنواع العدوى ٤مجم/كجم و أعلى جرعة باليوم هي ٦٠٠مجم.

يمكن أخذ السيفنديز كجرعة واحدة يوميا أو مقسمة على جرعتين لمدة ١٠ أيام أما بالنسبة للإصابات الجلدية يؤخذ على جرعتين يوميا.

للأطفال(من ٦ اشهر حتى ١٢ سنة)

المدة	الجرعة	نوع الإنتهاب
٥ إلى ١٠ أيام	٧مجم/كجم كل ١٢ ساعة	التهابات الأذن الوسطى البكتيري
أو ١٠ أيام	٤مجم/كجم كل ٢٤ ساعة	التهاب الجيوب الألفية المزمن
٥ إلى ١٠ أيام	٧مجم/كجم كل ١٢ ساعة	التهاب البلعوم والوزتين
أو ١٠ أيام	٤مجم/كجم كل ٢٤ ساعة	التهابات الجلدية

الوزن	الجرعة
٩كجم	٢.٥ملي كل ١٢ ساعة أو ٢.٤ملي كل ٢٤ ساعة
١٨ كجم	٥ملي كل ١٢ ساعة أو ١٠ملي كل ٢٤ ساعة
٢٧ كجم	٧.٥ملي كل ١٢ ساعة أو ٥ملي كل ٢٤ ساعة
٣٦ كجم	١٠ملي كل ١٢ ساعة أو ٢٠ملي كل ٢٤ ساعة
٤٣كجم	١٢ملي كل ١٢ ساعة أو ٢٤ملي كل ٢٤ ساعة

مرض الكلى: ٣٠٠مجم مرة يوميا للبالغين.

٧مجم/كجم بعد أقصى ٣٠٠مجم مرة يوميا للأطفال.

لمرضى الغسيل الكلوي: ٣٠٠مجم مرة يوم بعد يوم للبالغين.

٧مجم/كجم مرة يوم بعد يوم للأطفال.

موانع الاستخدام:

- فرط الحساسية لسيفالوسبورين أو أحد مشتقات المستحضر .

- فرط حساسية شديد أو فوري للبنسلين أو أي أدوية تحتوي على بيتا لاكتام.

الأثار الجانبية: غالبية الأثار الجانبية لوحظ أنها من طبيعة خفيفة و عابرة، مثل الإسهال، داء

الطوقيات المهبطي، غثيان، صداع، ألم بالبطن، إنتهاب مهبطي، طفح، عسر هضم، إنتفاخ، فقدان

شهيبة، إمسك، زغلة بالعين، جفاف الفم، وهن، أرق، وفي، كسل و حكة .

التداخلات الدوائية: مضادات الحموضة: يتداخل الألويمينوم و المغنسيوم مع إمتصاص

السيفنديز لذلك يجب إستخدام سيفاترد قبلهم أو بعدهم بساعتين.

الحديد يتداخل مع إمتصاص السيفنديز لذلك يجب إستخدام سيفاترد قبلهم أو بعدهم بساعتين.

يظهر لون أحمر مائل الي البني في البراز عند إستخدام السيفنديز مع الحديد.

بروبانسيد يمنع الإفراغ الكلوي للسيفنديز مما يؤدي إلى زيادة تركيزه في الدم.

الحمل و الإرضاع: لا يستخدم أثناء الحمل.

إستخدام السيفنديز ١٠٠مجم جرعة واحدة لوحظ عدم وجود لبن الأم.

تحذيرات و إحتياطات:

- مطلوب حذر خاص لتحديد أي نوع آخر من تفاعلات فرط الحساسية السابقة للبنسلين أو

غيرها من الأدوية التي تحتوي على بيتا لاكتام و ذلك لأن مرضى فرط الحساسية لهذه الأدوية

قد تعاني من فرط الحساسية للسيفالوسبورين و كذلك الحساسية المشتركة.

- العلاج بمضادات البكتريا يؤثر على البيئة الجرثومية الطبيعية الموجودة في القولون مما يسمح

بزيادة نمو الكليستريديا.

- يجب التأكد من فرط الحساسية للسيفنديز أو السيفالوسبورين أو البنسلين قبل أخذ العلاج.

- يجب الحذر عند إستخدام السيفنديز في المرضى الذين لهم سابق إصابة بالتهاب القولون.

- إنتهاب القولون الغشاء الكاذب تم رصدها.

- يجب إستعمال السيفنديز في البكتريا المناسبة له.

ضبط الجرعة مع المرضى الذين يعانون من اضطرابات في وظائف الكلى.

العورة وظروف التخزين:

سيفاترد ٣٠٠مجم كيسول:

علبة كرتون تحتوي على شريط أو شريطين (١٠مليوم بي-في سي-في دي سي) يحتوي كل

شريط على ١٠ كبسولات ونشرة مرفقة.

سيفاترد ١٢٥مجم/٥ملي بودرة لعمل معلق:

علبة كرتون تحتوي على زجاجة ٦٠ ملل بها بودرة جافة، بعد إضافة الماء إلى العلامة

الموجودة على الزجاجة يتكون ٢٠٠ملي من المعلق به ١٢٥مجم سيفنديز بكل ٥ ملي.

تحفظ الكبسولات و البودرة في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية في مكان جاف.

بعد إضافة الماء لعمل شراب تحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠ درجة مئوية لمدة أقصاها

١٠ أيام.

إرشادات للمرضى:

- الدواء مستحضر يؤثر علي صحتك و إستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.

- إتبع بدقة تعليمات الطبيب و طريقة الإستعمال المنصوص عليها.

- الطبيب و الصيدلي هما الخبيران بالدواء و نفعه و ضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.

- تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

١ سيفاترد كبسولات جيلاتينية صلبة: تصنيع سيجماتيك للصناعات الدوائية لصالح المجموعة

المصرية للصناعات الدوائية.

١ سيفاترد ١٢٥مجم/٥ملي بودرة لعمل معلق : تصنيع سيجماتيك للصناعات الدوائية لصالح

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.

