

"For the use of a registered medical practitioner or a hospital or a laboratory only"

CEDIN – DS

CEFDINIR FOR ORAL SUSPENSION USP

125mg/ 5mL, 250mg/5ml

COMPOSITION

CEDIN - DS 125

Each 5mL reconstituted suspension contains:

Cefdinir USP equivalent to anhydrous

Cefdinir.....125mg

CEDIN - DS 250

Each 5mL reconstituted suspension contains:

Cefdinir USP equivalent to anhydrous

Cefdinir.....250mg

It contains Sucrose

DESCRIPTION

Cefdinir is an oral extended-spectrum, semisynthetic, cephalosporin. It is generally classified as a third generation cephalosporin with anti bacterial activity

PHARMACOLOGY

MECHANISM OF ACTION

Cefdinir is a beta-lactam antibiotic like the penicillins and is mainly bactericidal. Cefdinir inhibits the third and final stage of bacterial cell wall synthesis by preferentially binding to specific penicillin-binding proteins (PBPs) that are located inside the bacterial cell wall.

SPECTRUM OF ANTI BACTERIAL ACTIVITY

Aerobic Gram-Positive Microorganisms

Staphylococcus aureus (including β -lactamase producing strains)

NOTE: Cefdinir is inactive against methicillin-resistant *staphylococci*.

Streptococcus pneumoniae (penicillin-susceptible strains only)

Streptococcus pyogenes

Aerobic Gram-Negative Microorganisms

Haemophilus influenzae (including β -lactamase producing strains)

Haemophilus parainfluenzae (including β -lactamase producing strains)

Moraxella catarrhalis (including β -lactamase producing strains)

The following in vitro data are available, but their clinical significance is unknown.

Cefdinir exhibits in vitro minimum inhibitory concentrations (MICs) of 1 mcg/mL or less against (\geq 90%) strains of the following microorganisms; however, the safety and effectiveness of Cefdinir in treating clinical infections due to these microorganisms have not been established in adequate and well-controlled clinical trials.

Aerobic Gram-Positive Microorganisms

Staphylococcus epidermidis (methicillin-susceptible strains only)

Streptococcus agalactiae

Viridans group streptococci

NOTE: Cefdinir is inactive against *Enterococcus* and methicillin-resistant

Staphylococcus species.

Aerobic Gram-Negative Microorganisms

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

NOTE: Cefdinir is inactive against *Pseudomonas* and *Enterobacter species*.

PHARMACOKINETICS

Maximal plasma cefdinir concentrations occur 2 to 4 hours post dose following administration. Plasma Cefdinir concentrations increase with dose, but the increases are less than dose-proportional from 300 mg (7 mg/kg) to 600 mg (14 mg/kg). Following administration of suspension to healthy adults, Cefdinir bioavailability is 120% relative to capsules. Estimated absolute bioavailability of Cefdinir suspension is 25%. Cefdinir does not accumulate in plasma following once- or twice-daily administration to subjects with normal renal function. Cefdinir is 60% to 70% bound to plasma proteins in both adult and pediatric subjects; binding is independent of concentration.

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 ($t_{1/2}$) of 1.7 (\pm 0.6) hours..

INDICATIONS

Adults and Adolescents

-Community-Acquired Pneumonia

-Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis

-Acute Maxillary Sinusitis

-Pharyngitis/Tonsillitis

-Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections

Pediatric Patients

-Acute Bacterial Otitis Media

-Pharyngitis/Tonsillitis

-Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections

CONTRAINDICATIONS

Cefdinir is contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin class of antibiotics

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 an allergic reaction to Cefdinir occurs, the drug should be discontinued. Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including Cefdinir.

PRECAUTIONS

General

Prescribing Cefdinir 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. If superinfection occurs during therapy, appropriate alternative therapy should be administered.

DRUG INTERACTIONS

Antacids (aluminum- or magnesium-containing)

Concomitant administration of 300-mg cefdinir capsules with 30 mL of aluminum hydroxide and magnesium hydroxide suspension reduces the rate (C_{max}) and extent (AUC) of absorption by approximately 40%. Time to reach C_{max} is also prolonged by 1 hour. There are no significant effects on cefdinir pharmacokinetics if the antacid is administered 2 hours before or 2 hours after cefdinir. If antacids are required during Cefdinir therapy, Cefdinir should be taken at least 2 hours before or after the antacid.

Probenecid

As with other β -lactam antibiotics, probenecid inhibits the renal excretion of Cefdinir, resulting in an approximate doubling in AUC, a 54% increase in peak Cefdinir plasma levels, and a 50% prolongation in the apparent elimination $t_{1/2}$.

Iron Supplements and Foods Fortified with Iron

Concomitant administration of Cefdinir with a therapeutic iron supplement containing 60 mg of elemental iron (as $FeSO_4$) or vitamins supplemented with 10 mg of elemental iron reduced extent of absorption by 80% and 31%, respectively. If iron supplements are required during Cefdinir therapy, Cefdinir should be taken at least 2 hours before or after the supplement. The effect of foods highly fortified with elemental iron (primarily iron-fortified breakfast cereals) on Cefdinir absorption has not been studied. Concomitantly administered iron-fortified infant formula (2.2 mg elemental iron/6oz) has no significant effect on Cefdinir pharmacokinetics. Therefore, Cefdinir for Oral Suspension can be administered with iron-fortified infant formula. There have been reports of reddish stools in patients receiving Cefdinir. In many cases, patients were also receiving 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.

Pregnancy - Teratogenic Effects

No adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers

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

Pediatric Use

Safety and efficacy in neonates and infants less than 6 months of age have not been established. Use of Cefdinir for the treatment of acute maxillary sinusitis in pediatric patients (age 6 months through 12 years) is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults and adolescents, the similar pathophysiology of acute sinusitis in adult and pediatric patients, and comparative pharmacokinetic data in the pediatric population.

Geriatric Use

Efficacy is comparable in geriatric patients and younger adults.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Pediatric Patients

The total daily dose for all infections is 14 mg/kg, up to a maximum dose of 600 mg per day. Once-daily dosing for 10 days is as effective as BID dosing. Once-daily dosing has not been studied in skin infections; therefore, CEDIN – DS should be administered twice daily in this infection. CEDIN – DS may be administered without regard to meals.

Pediatric Patients (Age 6 Months Through 12 Years)		
TYPE OF INFECTION	DOSAGE	DURATION
Acute Bacterial Otitis Media	7mg/kg q12h or 14 mg/kg q24h	5 to 10 days 10 days
Acute Maxillary Sinusitis	7mg/kg q12h or 14mg/kg q24h	10 days 10 days
Pharyngitis/ Tonsillitis	7mg/kg q12h or 14 mg/kg q24h	5 to 10 days 10 days
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	7 mg/kg q12h	10 days

Cefdinir for oral suspension pediatric dosage chart

Weight	125 mg/5 mL	250 mg/5 mL
9 kg/20 lbs	2.5 mL q12h or 5 mL q24h	Use 125 mg/5 mL product
18 kg/40 lbs	5 mL q12h or 10 mL q24h	2.5 mL q12h or 5 mL q24h
27 kg/60 lbs	7.5 mL q12h or 15 mL q24h	3.75 mL q12h or 7.5 mL q24h
36 kg/80 lbs	10 mL q12h or 20 mL q24h	5 mL q12h or 10 mL q24h
\geq 43 kg ^a /95 lbs	12 mL q12h or 24 mL q24h	6 mL q12h or 12 mL q24h

Pediatric patients who weigh \geq 43 kg should receive the maximum daily dose of 600 mg.

Patients on Hemodialysis

Hemodialysis removes Cefdinir from the body. In patients maintained on chronic hemodialysis, the recommended initial dosage regimen is a 300mg or 7mg/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.

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 m², the dose of cefdinir should be 7 mg/kg (up to 300 mg) given once daily.

DIRECTIONS FOR USE

Shake the bottle to loosen granules. Add boiled and cooled water up to the mark on the bottle, shake well, add additional boiled and cooled water, if necessary, to make up to the mark.

STORAGE

Store at temperature below 30°C. Protect from light.

Store reconstituted suspension in a refrigerator at a temperature between 2 to 8°C.

The reconstituted suspension is stable for 10 days

PRESENTATION

Cefdinir oral suspension is available as :

125mg/5mL, 250mg/5ml of Cefdinir powder for oral suspension in 30ml/50ml/60mL/70ml/100ml bottles.

Manufactured by:



Sance Laboratories Pvt. Ltd
VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal,
Pala, Kottayam- 686573, Kerala, India

Date of edition - 11/11/24

Date of revision - 24/04/25

"Réservé à l'usage d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire"

CEDIN – DS

CEFDINIR POUR SUSPENSION ORALE USP

125mg/ 5mL, 250mg/5ml

COMPOSITION

CEDIN - DS 125

Chaque suspension reconstituée de 5 ml contient :

Cefdinir USP équivalent à du Cefdinir anhydre.....125mg

CEDIN - DS 250

Chaque suspension reconstituée de 5 ml contient

Cefdinir USP équivalent à du Cefdinir anhydre.....250mg

Il contient du saccharose

DESCRIPTION

Le cefdinir est une céphalosporine semi-synthétique à spectre étendu administrée par voie orale. Il est généralement classé parmi les céphalosporines de troisième génération ayant une activité antibactérienne.

PHARMACOLOGIE

MÉCANISME D'ACTION

Le cefdinir est un antibiotique bêta-lactame comme les pénicillines et est principalement bactéricide. Le cefdinir inhibe la troisième et dernière étape de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne en se liant préférentiellement à des protéines spécifiques de liaison à la pénicilline (PBP) qui sont situées à l'intérieur de la paroi cellulaire bactérienne.

SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTI-BACTÉRIENNE

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Staphylococcus aureus (y compris les souches productrices de β -lactamase)

REMARQUE:Le cefdinir est inactif contre les *staphylocoques* résistants à la méthicilline..

Streptococcus pneumoniae(souches sensibles à la pénicilline uniquement),
Streptococcus pyogenes

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

Haemophilus influenzae (y compris les souches productrices de β -lactamase),

Haemophilus parainfluenzae (y compris les souches productrices de β -lactamase),

Moraxellacatarhalis (y compris les souches productrices de β -lactamase)

Micro-organismes aérobies à Gram positif

Staphylococcus epidermidis (souches sensibles à la méthicilline uniquement),
Streptococcus agalactiae

Streptococcus du groupe Viridans

REMARQUE:La cefdinirine est inactif contre les *entérocoques* et les espèces de *staphylocoques* résistants à la méthicilline..

Micro-organismes aérobies à Gram négatif

Citrobacterdiversus , *Escherichia coli* , *Klebsiella pneumoniae* , *Proteus mirabilis*

REMARQUE: Cefdinir is est inactif contre les espèces *Pseudomonas* et *Enterobacter*.

PHARMACOCINÉTIQUE

Les concentrations plasmatiques maximales de cefdinir sont atteintes 2 à 4 heures après l'administration de la dose. Les concentrations plasmatiques de cefdinir augmentent avec la dose, mais les augmentations sont inférieures à la dose proportionnelle de 300 mg (7 mg/kg) à 600 mg (14 mg/kg). Après administration de la suspension à des adultes en bonne santé, la biodisponibilité de la cefdinir est de 120 % par rapport aux gélules. La biodisponibilité absolue estimée de la suspension de cefdinir est de 25 %. La cefdinir ne s'accumule pas dans le plasma après une administration une ou deux fois par jour à des sujets ayant une fonction rénale normale. La cefdinir est liée à 60 % à 70 % aux protéines plasmatiques chez les sujets adultes et pédiatriques ; la liaison est indépendante de la concentration. La cefdinir n'est pas sensiblement métabolisée. L'activité est principalement due au médicament parent. La cefdinir est éliminée principalement par excrétion rénale avec une demi-vie d'élimination plasmatique moyenne (t_{1/2}) de 1,7 (±0,6) heure.

INDICATIONS

Adultes et adolescents

- Pneumonie communautaire
- Exacerbations aiguës de la bronchite chronique
- Sinusite maxillaire aiguë
- Pharyngite/amygdalite

- Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées

Patients pédiatriques

- Otite moyenne bactérienne aiguë
- Pharyngite/amygdalite
- Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées

CONTRE-INDICATIONS

Le cefdinir est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des céphalosporines.

MISES EN GARDE

Avant d'instituer un traitement par le cefdinir, il convient de vérifier soigneusement

si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au cefdinir, à d'autres céphalosporines, à des pénicillines ou à d'autres médicaments. En cas de réaction allergique au cefdinir, le traitement doit être interrompu. Des cas de colite pseudomembraneuse ont été rapportés avec presque tous les agents antibactériens, y compris le cefdinir.

PRÉCAUTIONS

Général

La prescription de cefdinir en l'absence d'une infection bactérienne avérée ou fortement suspectée ou d'une indication prophylactique a peu de chances d'apporter un bénéfice au patient et augmente le risque de développement de bactéries résistantes aux médicaments. Si une surinfection survient au cours du traitement, un traitement alternatif approprié doit être administré.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium)

L'administration concomitante de gélules de 300 mg de cefdinir avec 30 ml de suspension d'hydroxyde d'aluminium et d'hydroxyde de magnésium réduit la vitesse (C_{max}) et l'étendue (ASC) d'absorption d'environ 40 %. Le temps nécessaire pour atteindre la C_{max} est également prolongé d'une heure. Il n'y a pas d'effets significatifs sur la pharmacocinétique du cefdinir si l'antiacide est administré 2 heures avant ou 2 heures après le cefdinir. Si des antiacides sont nécessaires pendant le traitement par le cefdinir, le cefdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après l'antiacide.

Probenécide

Comme avec d'autres antibiotiques β -lactamines, le probénécide inhibe l'excrétion rénale du cefdinir, ce qui entraîne un doublement approximatif de l'ASC, une augmentation de 54 % des concentrations plasmatiques maximales de cefdinir et une prolongation de 50 % de la demi-vie d'élimination apparente.

Suppléments de fer et aliments enrichis en fer

L'administration concomitante de Cefdinir avec un supplément de fer thérapeutique contenant 60 mg de fer élémentaire (sous forme de FeSO₄) ou des vitamines supplémentées avec 10 mg de fer élémentaire a réduit le degré d'absorption de 80 % et 31 %, respectivement. Si des suppléments de fer sont nécessaires pendant le traitement par Cefdinir, Cefdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après le supplément. L'effet des aliments fortement enrichis en fer élémentaire (principalement des céréales pour petit-déjeuner enrichies en fer) sur l'absorption de Cefdinir n'a pas été étudié. L'administration concomitante de préparations pour nourrissons enrichies en fer (2,2 mg de fer élémentaire/6 oz) n'a aucun effet significatif sur la pharmacocinétique de Cefdinir. Par conséquent, Cefdinir pour suspension buvable peut être administré avec des préparations pour nourrissons enrichies en fer. Des selles rougeâtres ont été signalées chez des patients recevant Cefdinir. Dans de nombreux cas, les patients recevaient également des produits contenant du fer. La couleur rougeâtre est due à la formation d'un complexe non absorbable entre le Cefdinir ou ses produits de dégradation et le fer dans le tractus gastro-intestinal.

Grossesse - Effets tératogènes

Catégorie de grossesse B : Il n'y a pas eu d'étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. Les études de reproduction animale n'étant pas toujours prédictives de la réponse humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Après l'administration de doses uniques de 600 mg, le cefdinir n'a pas été détecté dans le lait maternel.

Usage pédiatrique

La sécurité et l'efficacité chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois n'ont pas été établies. L'utilisation du cefdinir pour le traitement de la sinusite maxillaire aiguë chez les patients pédiatriques (âgés de 6 mois à 12 ans) est étayée par des données provenant d'études adéquates et bien contrôlées chez les adultes et les adolescents, par la similitude de la physiopathologie de la sinusite aiguë chez les patients adultes et pédiatriques et par des données pharmacocinétiques comparatives dans la population pédiatrique.

Utilisation en gériatrie

L'efficacité est comparable chez les patients gériatriques et les adultes plus jeunes.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Patients pédiatriques

La dose quotidienne totale pour toutes les infections est de 14 mg/kg, jusqu'à une dose maximale de 600 mg par jour. L'administration d'une dose journalière unique pendant 10 jours est aussi efficace que l'administration d'une dose biquotidienne. L'administration d'une dose quotidienne unique n'a pas été étudiée dans les infections cutanées ; par conséquent, CEDIN - DS doit être administré deux fois par jour dans ce type d'infection. CEDIN - DS peut être administré en dehors des repas.

Patients pédiatriques (âgés de 6 mois à 12 ans)		
TYPE D'INFECTION	DOSE	DURÉE
Otite moyenne bactérienne aiguë	7mg/kg toutes les 12 heures	5 à 10 jours

	heures ou 14 mg/kg toutes les 24 heures	10 jours
Sinusite maxillaire aiguë	7mg/kg toutes les 12 heures ou 14 mg/kg toutes les 24 heures	10 jours 10 jours
Pharyngite/amygdalite	7mg/kg toutes les 12 heures ou 14 mg/kg toutes les 24 heures	5 à 10 jours 10 jours
Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées	7mg/kg toutes les 12 heures	10 jours

Tableau de dosage pédiatrique du cefdinir pour suspension orale

Poids	125 mg/5 mL	250 mg/5 mL
9 kg/20 lbs	2,5 ml toutes les 12 heures ou 5 ml toutes les 24 heures	Utiliser le produit à 125 mg/5 ml
18 kg/40 lbs	5 ml toutes les 12 heures ou 10 ml toutes les 24 heures	2,5 ml toutes les 12 heures ou 5 ml toutes les 24 heures
27 kg/60 lbs	7,5 ml toutes les 12 heures ou 15 ml toutes les 24 heures	3,75 ml toutes les 12 heures ou 7,5 ml toutes les 24 heures
36 kg/80 lbs	10 ml toutes les 12 heures ou 20 ml toutes les 24 heures	5 ml toutes les 12 heures ou 10 ml toutes les 24 heures
≥43 kg ^a /95 lbs	12 ml toutes les 12 heures ou 24 ml toutes les 24 heures	6 ml toutes les 12 heures ou 12 ml toutes les 24 heures

Les enfants dont le poids est \geq 43 kg doivent recevoir la dose journalière maximale de 600 mg.

Patients sous hémodialyse

L'hémodialyse élimine le cefdinir de l'organisme. Chez les patients maintenus sous hémodialyse chronique, le schéma posologique initial recommandé est une dose de 300 mg ou 7 mg/kg tous les deux jours. À la fin de chaque séance d'hémodialyse, 300 mg (ou 7 mg/kg) doivent être administrés. Les doses suivantes (300 mg ou 7 mg/kg) sont ensuite administrées tous les deux jours.

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Pour les patients adultes dont la clairance de la créatinine est $<$ 30 ml/min, la dose de cefdinir doit être de 300 mg en une prise par jour. Pour les patients pédiatriques dont la clairance de la créatinine est $<$ 30 ml/min/1,73m², la dose de cefdinir doit être de 7 mg/kg (jusqu'à 300 mg) administrée une fois par jour.

MODE D'EMPLOI

Agiter la bouteille pour détacher les granules. Ajouter de l'eau bouillie et refroidie jusqu'à la marque sur la bouteille, bien agiter, ajouter de l'eau bouillie et refroidie, si nécessaire, pour atteindre la marque.

STOCKAGE

Conservé à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière. Conserver la suspension reconstituée au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C. La suspension reconstituée est stable pendant 10 jours.

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

PRÉSENTATION

Le cefdinir pour suspension orale est disponible sous forme de :
125mg/5mL, 250mg/5ml de poudre de cefdinir pour suspension orale dans des flacons de 30ml/50ml/60mL/70ml/100ml.

Fabriqué par :



Sance Laboratories Pvt. Ltd
VI / 51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal, Pala,
Kottayam - 686573, Kerala, Inde

Date d'édition - 11/11/24
Date de révision - 24/04/25