

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

## **CEDIN – 300 CAP**

### **CEFdinIR CAPSULES USP 300mg**

#### **COMPOSITION**

Each hard gelatin capsule contains: Cefdinir USP equivalent to anhydrous Cefdinir 300mg

#### **DESCRIPTION**

Cefdinir, is an extended-spectrum, semisynthetic cephalosporin, meant for oral administration.

#### **MECHANISM OF ACTION**

Cefdinir is bactericidal and has the same mode of action as other beta-lactam antibiotics (such as penicillins) but is less susceptible to penicillinases. It disrupts the synthesis of the peptidoglycan layer of bacterial cell walls. The peptidoglycan layer is important for cell wall structural integrity. The final transpeptidation step in the synthesis of the peptidoglycan is facilitated by transpeptidases known as penicillin-binding proteins (PBPs). PBPs bind to the D-Ala-D-Ala at the end of mucopeptides (peptidoglycan precursors) to crosslink the peptidoglycan. Beta-lactam antibiotics mimic the D-Ala-D-Ala site, thereby competitively inhibiting PBP crosslinking of peptidoglycan. This leads to the death of the bacteria.

#### **SPECTRUM OF ANTI BIOTIC ACTIVITY**

Cefdinir is active against a very wide spectrum of bacteria, including:

##### **Aerobic Gram-Positive Microorganisms**

*Staphylococcus aureus* (including  $\beta$ -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  $\beta$ -lactamase producing strains)

*Haemophilus parainfluenzae* (including  $\beta$ -lactamase producing strains)

*Moraxella catarrhalis* (including  $\beta$ -lactamase producing strains)

##### **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 postdose 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. Cefdinir does not accumulate in plasma following once- or twice-daily administration to subjects with normal renal function. The mean volume of distribution ( $V_{d_{area}}$ ) of Cefdinir in adult subjects is 0.35 L/kg (0.29); in pediatric subjects (age 6 months-12 years), Cefdinir  $V_{d_{area}}$  is 0.67 L/kg (0.38). 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 Capsules are contraindicated in patients with known allergy to the cephalosporin class of antibiotics.

#### **PRECAUTIONS**

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. Cefdinir, as with other broad-spectrum antimicrobials (antibiotics), should be prescribed with caution in individuals with a history of colitis. Antacids containing magnesium or aluminum interfere with the absorption of Cefdinir. Iron supplements, including multivitamins that contain iron, interfere with the absorption of Cefdinir. **Pregnancy - Teratogenic Effects**

This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

#### **Nursing Mothers**

Following administration of single 600mg 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.

#### **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. Serious acute hypersensitivity reactions may require treatment with epinephrine and other emergency measures, including oxygen, intravenous fluids, intravenous antihistamines, corticosteroids, pressor amines, and airway management, as clinically indicated. Pseudomembranous colitis has been reported with nearly all antibacterial agents, including Cefdinir, and may range in severity from mild to life-threatening.

#### **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

The total daily dose for all infections is 600 mg. Once-daily dosing for 10 days is as effective as BID dosing. Once-daily dosing has not been studied in pneumonia or skin infections; therefore, Cefdinir Capsules should be administered twice daily in these infections. Cefdinir Capsules may be taken without regard to meals.

<b>Adults and Adolescents (Age 13 years and Older)</b>		
Type of Infection	Dosage	Duration
Community-Acquired Pneumonia	300mg q12h	10 days
Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis	300mg q12h or 600 mg q24h	5 to 10 days
		10 days
Acute Maxillary Sinusitis	300mg q12h or 600 mg q24h	10 days
		5 to 10 days
Pharyngitis/ Tonsillitis	300mg q12h or 600 mg q24h	10 days
		5 to 10 days
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	300 mg q12h	10 days

#### **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.

#### **DIRECTION FOR USE**

Take this medication exactly as directed by your doctor. Take each dose with a full glass of water. Take this medicine with or without food. Take all of the Cefdinir that has been prescribed for you even if you begin to feel better. Your symptoms may start to improve before the infection is completely treated.

#### **ADVERSE EFFECTS**

Incidence  $\geq 1\%$ : Diarrhea, Vaginal moniliasis, Nausea, Headache, Abdominal pain, Vaginitis

Incidence  $< 1\%$  but  $> 0.1\%$ : Rash, Dyspepsia, Flatulence, Vomiting, Abnormal stools, Anorexia, Constipation, Dizziness, Dry mouth, Asthenia, Insomnia, Leukorrhea, Moniliasis, Pruritus, Somnolence

#### **STORAGE**

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

#### **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

#### **PRESENTATION**

Cefdinir is available as:

300mg Cefdinir capsule in blister packs of 10's.

Manufactured by:



**Sance Laboratories Pvt. Ltd**

VI / 51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal,

Pala, Kottayam - 686573, Kerala, India

ITEMCODE

*“Réservé à l'usage d'un médecin agréé, d'un hôpital ou d'un laboratoire.”*

## CEDIN – 300 CAP

### CEFDINIR CAPSULES USP 300mg

#### COMPOSITION

Chaque capsule de gélatine dure contient Cefdinir USP équivalent à du Cefdinir anhydre 300mg

#### DESCRIPTION

Le céfdirin est une céphalosporine semi-synthétique à spectre étendu, destinée à être administrée par voie orale.

#### MÉCANISME D'ACTION

Le céfdirin est bactéricide et a le même mode d'action que d'autres antibiotiques bêta-lactamines (comme les pénicillines), mais il est moins sensible aux pénicillinases. Il perturbe la synthèse de la couche de peptidoglycane des parois cellulaires bactériennes. La couche de peptidoglycane est importante pour l'intégrité structurale de la paroi cellulaire. L'étape finale de transpeptidation dans la synthèse du peptidoglycane est facilitée par des transpeptidases connues sous le nom de protéines de liaison à la pénicilline (PBP). Les PBP se lient aux D-Ala-D-Ala à l'extrémité des mucopeptides (précurseurs du peptidoglycane) pour réticuler le peptidoglycane. Les bêta-lactamines imitent le site D-Ala-D-Ala, inhibant ainsi de manière compétitive la réticulation du peptidoglycane par les PBP. Cela entraîne la mort de la bactérie.

#### SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTI-BIOTIQUE

Le céfdirin est actif contre un très large spectre de bactéries, notamment:

##### Micro-organismes aérobies à Gram positif

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

REMARQUE : le céfdirin 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)

*Moraxellacatarrhalis* (y compris les souches productrices de β-lactamase)

##### Micro-organismes aérobies à Gram positif

*Staphylococcus epidermidis* (souches sensibles à la méthicilline uniquement)

*Streptococcus agalactiae*

*Streptocoques du groupe Viridans*

REMARQUE : le céfdirin est inactif contre les espèces d'entérocoques et de staphylocoques résistants à la méthicilline.

##### Micro-organismes aérobies à Gram négatif

*Citrobacterdiversus*

*Escherichia coli*

*Klebsiella pneumoniae*

*Proteus mirabilis*

REMARQUE : le céfdirin est inactif contre les espèces Pseudomonas et Enterobacter.

#### PHARMACOCINÉTIQUE

Les concentrations plasmatiques maximales de céfdirin sont atteintes 2 à 4 heures après l'administration de la dose. Les concentrations plasmatiques de céfdirin augmentent avec la dose, mais les augmentations sont moins que proportionnelles à la dose entre 300 mg (7 mg/kg) et 600 mg (14 mg/kg). Après administration de la suspension à des adultes sains, la biodisponibilité du céfdirin est de 120 % par rapport aux gélules. Le céfdirin ne s'accumule pas dans le plasma après administration une ou deux fois par jour à des sujets ayant une fonction rénale normale. Le volume moyen de distribution (Vdarea) du céfdirin chez les adultes est de 0,35 L/kg (0,29) ; chez les enfants (âgés de 6 mois à 12 ans), le Vdarea du céfdirin est de 0,67 L/kg (0,38). Le céfdirin est lié aux protéines plasmatiques dans une proportion de 60 à 70 % chez les adultes et les enfants ; la liaison est indépendante de la concentration.

Le céfdirin n'est pas métabolisé de façon appréciable. L'activité est principalement due à la molécule mère. Le céfdirin est principalement éliminé par excrétion rénale, avec une demi-vie d'élimination plasmatique moyenne (t½) de 1,7 (±0,6) heures.

#### 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

Les gélules de céfdirin sont contre-indiquées chez les patients présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des céphalosporines.

#### PRÉCAUTIONS

La prescription de céfdirin 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. Le céfdirin, comme d'autres antimicrobiens (antibiotiques) à large spectre, doit être prescrit avec prudence chez les personnes ayant des antécédents de colite. Les antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium interfèrent avec l'absorption du céfdirin. Les suppléments de fer, y compris les multivitamines contenant du fer, interfèrent avec l'absorption du céfdirin.

#### Grossesse - Effets tératogènes

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 céfdirin 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 céfdirin pour le traitement de la sinusite maxillaire aiguë chez les patients pédiatriques (âgés de 6 mois à 12 ans) est soutenue par des preuves provenant d'études adéquates et bien contrôlées chez les adultes et les adolescents, la pathophysiologie similaire de la sinusite aiguë chez les patients adultes et pédiatriques, et des données pharmacocinétiques comparatives dans la population pédiatrique.

#### Utilisation en gériatrie

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

#### MISES EN GARDE

Avant d'instaurer un traitement par le céfdirin, il convient de vérifier soigneusement si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au céfdirin, à d'autres céphalosporines, à des pénicillines ou à d'autres médicaments. En cas de réaction allergique au céfdirin, le traitement doit être interrompu. Les réactions d'hypersensibilité aiguës graves peuvent nécessiter un traitement à l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, y compris de l'oxygène, des liquides intraveineux, des antihistaminiques intraveineux, des corticostéroïdes, des amines pressives et la gestion des voies respiratoires, si cela est cliniquement indiqué. Des cas de colite pseudomembraneuse ont été rapportés avec presque tous les agents antibactériens, y compris le céfdirin, et leur gravité peut aller de légère à mortelle.

#### DOSAGE ET ADMINISTRATION

La dose quotidienne totale pour toutes les infections est de 600 mg. 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 journalière unique n'a pas été étudiée dans les cas de pneumonie ou d'infections cutanées ; par conséquent, les capsules de céfdirin doivent être administrées deux fois par jour dans ces cas. Les gélules de céfdirin peuvent être prises sans tenir compte des repas.

Adultes et adolescents (à partir de 13 ans)		
Type d'infection	Dose	Durée
Pneumoniecommunautaire	300 mg toutes les 12 heures	10 jours
Exacerbations aiguës de la bronchite chronique	300 mg toutes les 12 heures	5 à 10 jours
	ou 600 mg toutes les 24 heures	10 jours
Sinusitemaxillaireaiguë	300 mg toutes les 12 heures	10 jours
	ou 600 mg toutes les 24 heures	5 à 10 jours
Pharyngite/amygdalite	300 mg toutes les 12 heures	5 à 10 jours
	ou 600 mg toutes les 24 heures	10 jours
Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées	300 mg toutes les 12 heures	10 jours

#### Patients sous hémodialyse

L'hémodialyse élimine le céfdirin 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.

#### MODE D'EMPLOI

Prenez ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Prenez chaque dose avec un grand verre d'eau. Prenez ce médicament avec ou sans nourriture. Prenez toute la dose de Cefdinir qui vous a été prescrite, même si vous commencez à vous sentir mieux. Vos symptômes peuvent commencer à s'améliorer avant que l'infection ne soit complètement traitée.

#### LES EFFETS INDÉSIRABLES

Incidence ≥1% : Diarrhée, moniliose vaginale, nausées, maux de tête, douleurs abdominales, vaginite.

Incidence <1% mais >0,1% : Eruption cutanée, dyspepsie, flatulence, vomissements, selles anormales, anorexie, constipation, vertiges, sécheresse buccale, asthénie, insomnie, leucorrhée, moniliose, prurit, somnolence.

#### STOCKAGE

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière.

#### TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS

#### PRÉSENTATION

Cefdinir est disponible sous forme de :

Cefdinir en gélule de 300 mg sous plaquette thermoformée de 10 unités.

Fabriqué par :



**Sance Laboratories Pvt. Ltd**

VI/51B, P.B. No. 2, Kozhuvanal,Pala,

Kottayam- 686573 ,Kerala,Inde