

OMNI

COMPOSITION:

OMNI capsules: Each capsule contains 300 mg of cefdinir.

OMNI for oral suspension: Each 5 mL of reconstituted suspension contains 125 mg of cefdinir.

PROPERTIES:

Cefdinir is an orally administered, broad spectrum semi-synthetic antibiotic that belongs to the third generation of cephalosporins. Its stability in the presence of some beta- lactamase enzymes causes several microorganisms resistant to penicillins and other cephalosporins to be susceptible to cefdinir. The activity of Cefdinir covers a broad range of key pathogens both gram-positive (e.g: Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, and Streptococcus pyogenes), and gram-negative (e.g: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, and Proteus mirabilis).

INDICATIONS:

Omni is indicated for the treatment of the following infections caused by cefdinir-susceptible strains of bacteria.

Omni capsules:

- Respiratory tract: otitis externa, otitis media, sinusitis, acute bronchitis, laryngopharyngitis, tonsillitis, and pneumonia.
- Skin and skin structure: (e.g., folliculitis, furunculosis, impetigo contagiosa, felon, subcutaneous abscess, hidradenitis, and lymphadenitis).
- Genito-urinary tract: pyelonephritis, cystitis, gonococcal urethritis, uterine adnexitis, and intrauterine infection.
- Others: mastitis, periproctal abscess, superficial secondary infection in trauma or operative wound, blepharitis, hordeolum, pericoronitis, and gnathitis.

Omni for oral suspension:

- Respiratory tract: laryngopharyngitis, acute bronchitis, tonsillitis, pneumonia, otitis media, sinusitis, and Scarlet fever.
- Skin and skin structure: (e.g., folliculitis, furunculosis, impetigo, felon, subcutaneous abscess, hidradenitis, and lymphadenitis).
- Urinary tract: pyelonephritis, cystitis.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindicated in patients with allergy to cephalosprins.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Notes:

- OMNI may be taken without regard to meals.
- Recommended doses may be taken once daily or divided into two doses (once every 12 hours). Except for the case of pneumonia or skin infections where the daily dose should be taken in two parts twice a day (every 12 hours).
- Preparation of oral suspension: Fill the provided plastic measuring cup with freshly boiled and cooled water up to the line and add the amount to the bottle in two portions , shake well after each addition. The bottle will NOT be full after reconstitution.
- Shake well before each use. Discard unused portion after 10 days of reconstitution.

OMNI Capsules: The total daily dose in adults and adolescents for all infections is 600 mg for 5 to 10 days.

OMNI Powder for Oral Suspension: The total daily dose in pediatric patients for all infections is 14 mg/kg for 5 to 10 days, up to a maximum dose of 600 mg per day. The recommended doses according to weight are in the following table:

Weight	Dose of 125 mg/5 mL suspension
9 kg	2.5 mL (1/2 tsp) q 12h or 5 mL (1 tsp) q 24h
18 kg	5 mL (1 tsp) q 12h or 10 mL (2 tsp) q 24h
27 kg	7.5 mL (1 1/2 tsp) q 12h or 15 mL (3 tsp) q 24h
36 kg	10 mL (2 tsp) q12h or 20 mL (4 tsp) q 24h
>= 43 kg	12 mL (2 1/2 tsp) q 12 h or 24 mL (5 tsp) q 24h [this is the maximum daily dose (600 mg)].
* Infants weighing below 9 kg: consult a doctor	

Dose adjustment for patients with renal impairment:

- Adults with creatinine clearance <30 mL/min: 300 mg given once daily.
- Pediatrics with creatinine clearance of <30 mL/min: 7 mg/kg (up to 300 mg) given once daily.
- Patients on chronic hemodialysis: 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- Before therapy is instituted, hypersensitivity reactions to penicillins or cephalosporins should be investigated carefully. If an allergic reaction occurs, the drug should be discontinued and suitable emergency measures should be instituted.
- Pseudomembranous colitis has been reported with many antibiotics, including cefdinir, and should be considered in diagnosing patients who present with diarrhea subsequent to antibiotic therapy or in those with history of colitis.
- Inform diabetic patient that suspension contains sucrose.
- Omni is well-tolerated in all age-groups. Dosage adjustment for elderly patients isn't necessary unless patient has renal impairment.
- Omni was not detected in human breast milk after administration of 600 mg doses.
- Pregnancy risk: category B, therefore, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

SIDE EFFECTS:

Most adverse events associated with cefdinir are mild and self-limiting. And the most common ones are: diarrhea, vaginal moniliasis (adult women), nausea, headache, abdominal pain, rash, and increased SGOT.

DRUG INTERACTIONS:

- Antacids (aluminum-and magnesium-containing), iron supplements: Decrease Omni's rate of absorption and bioavailability. Administer such preparations 2 hours before or after Omni dose.
- Probenecid: Inhibits renal excretion of cefdinir resulting in higher serum concentration and a long half-life.

DRUG-FOOD INTERACTIONS: It is recommended to avoid coadministration of this product with iron preparation (certain infant formula). In case the coadministration is unavoidable, they should be administered at intervals of more than 3 hours.

LABORATORY TEST INTERACTIONS:

- False-positive reactions for ketones (tests using nitroprusside only) and glucose (Clinitest, Benedict's solution, Fehling's solution) in the urine have been reported.
- Generally, cephalosporins can induce a positive direct Coomb's test.

PHARMACOKINETICS: After oral administration, plasma levels of cefdinir peak in 2 to 4 hours. Cefdinir is 60% to 70% bound to plasma proteins; binding is independent of concentration. Cefdinir is not appreciably metabolized, and activity is primarily due to the parent drug. Cefdinir is eliminated principally via renal excretion with a mean plasma elimination half-life of 1.7 hours. Its clearance is reduced in patients with renal dysfunction.

OVERDOSE AND TREATMENT: Toxic signs of overdose with other beta-lactam antibiotics include: Nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea, and seizures. Hemodialysis removes cefdinir from the body.

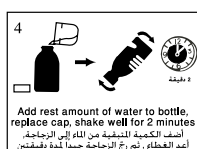
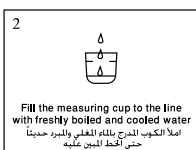
STORAGE CONDITIONS:

Store this medication at 15°-30°C.

Note: After the oral suspension is reconstituted, it should be stored at controlled room temperature (25°C) for 10 days only.

PACKAGE:

- Capsules: 300 mg per capsule, 10 capsules in carton package.
- Oral suspension: 125 mg per 5ml reconstituted suspension, 40 or 80 mL glass bottle.



Rev. No: 71605

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none"> - The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

أومني

التركيب:

الأومني كبسول: كل كبسولة تحوي ٢٠٠ ملغ سيفدينير.

الأومني مسحوق معد لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل من المعلق تحوي ١٢٥ ملغ سيفدينير.

خواص المستحضر:

السيفدينير هو مضاد حيوي نصف صناعي واسع الطيف، يستعمل عن طريق الفم، ينتمي إلى الجيل الثالث من السيفالوسبورينات، تفيد ثباتية السيفدينير تجاه بعض أنزيمات البييتالكتاماز، في جعل العديد من المتعضيات الدقيقة المقاومة للبنسلينات والسيفالوسبورينات الأخرى متحسسة للسيفدينير. تغطي فعالية السيفدينير طيفاً واسعاً من المتعضيات المرضية الرئيسية سواء إيجابية الغرام (مثل المكورات العنقودية الرئوية، المكورات العنقودية الذهبية، والمكورات العنقودية المتقيحة)، وسلبية الغرام (مثل: محبات الدم النزلية، محبات الدم نظيرة النزلية، الموراكسيلا النزلية، الإيشيريشيا الكولونية، الكليسيلا الرئوية، والمتقلبة الرائحة).

الاستطبابات:

يستخدم الأومني لمعالجة الإنتانات التالية الناجمة عن المتعضيات الدقيقة المتحسسة للسيفدينير:

الأومني كبسول:

– المجاري التنفسية: التهاب الأذن الخارجية، التهاب الأذن الوسطى، التهاب الجيوب، التهاب القصبات الحاد، التهاب البلعوم والحنجرة، التهاب اللوزتين، وذات الرئة.

– الجلد وأنسجته الرخوة: (مثل: التهاب الجريبات، الدامل، القوياء المُعدية، الداحس، الخراجات الجلدية، التهاب الغدد العرقية، والتهاب العقد اللمفية).

– المجاري البولية والتناسلية: التهاب الكلية والحوضة، التهاب المثانة، داء السيلان الإحليلي، التهاب ملحقات الرحم، وإنتانات جوف الرحم.

– أجهزة أخرى: التهاب الثدي، خراجات حول المستقيم، الإنتانات السطحية التالية لجرح أو عمل جراحي، التهاب الجفن، الجدجد (جلجل العين)، التهاب محيط الضرس، و التهاب الفك.

الأومني معلق فموي:

– المجاري التنفسية: التهاب البلعوم والحنجرة، التهاب القصبات الحاد، التهاب اللوزتين، ذات الرئة، التهاب الأذن الوسطى، التهاب الجيوب والحمى القرمزية.

– الجلد وأنسجته الرخوة: (مثل التهاب الجريبات، الدامل، القوياء، الداحس، الخراجات الجلدية، التهاب الغدد العرقية والتهاب العقد اللمفية).

– المجاري البولية: التهاب الكلية والحوضة، التهاب المثانة.

مضادات الاستطباب:

يعتبر السيفدينير مضاد استطباب عند المرضى المتحسسين للسيفالوسبورينات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظات:

– يمكن تناول الأومني دون مراعاة وجبات الطعام.

– يمكن تناول الجرعة المنصوح بها مرة واحدة في اليوم أو تقسيمها إلى جرعتين (كل ١٢ ساعة). إلا في حالات ذات الرئة أو إنتانات الجلد، حيث يجب تناولها على دفتين في اليوم (كل ١٢ ساعة).

– **تحضير المعلق الفموي:** املا **الكوب البلاستيكي المخصص للقياس** بماء مغلي ومبرد حديثاً حتى الخط، أضف الكمية إلى الزجاجاة على مرحلتين **لا تملئ الزجاجاة بعد كل إضافة.**

– خض الزجاجاة جيداً قبل كل استخدام. **تخلص** من الكمية غير المستعملة من الدواء بعد مرور ١٠ أيام على تحضيره.

– **الأومني كبسول:** الجرعة اليومية الكلية عند البالغين والمراهقين لعلاج جميع الإنتانات هي ٦٠٠ ملغ، تعطى لمدة ٥ - ١٠ أيام.

– **الأومني معلق فموي:** الجرعة اليومية الكلية لدى الأطفال لعلاج جميع الإنتانات هي ١٤ ملغ/ كغ، تعطى لمدة ٥ - ١٠ أيام، تبلغ الجرعة العظمى ٦٠٠ ملغ في اليوم، يوضح الجدول التالي الجرعات المنصوح بها حسب الوزن:

الوزن	الجرعة من معلق ١٢٥ ملغ / ٥ مل
٩ كغ	٢,٥ مل (١/٢ ملعقة شاي) كل ١٢ ساعة أو ٥ مل (١ ملعقة شاي) كل ٢٤ ساعة
١٨ كغ	٥ مل (١ ملعقة شاي) كل ١٢ ساعة أو ١٠ مل (٢ ملعقة شاي) كل ٢٤ ساعة
٢٧ كغ	٧,٥ مل (١ ١/٢ ملعقة شاي) كل ١٢ ساعة أو ١٥ مل (٣ ملاعق شاي) كل ٢٤ ساعة
٣٦ كغ	١٠ مل (٢ ملعقة شاي) كل ١٢ ساعة أو ٢٠ مل (٤ ملاعق شاي) كل ٢٤ ساعة
< /٤٣ كغ	١٢ مل (٢ ١/٢ ملعقة شاي) كل ١٢ ساعة أو ٢٤ مل (٥ ملاعق شاي) كل ٢٤ ساعة (وهذه هي الجرعة اليومية العظمى المنصوح بها أي ٦٠٠ مغ)

× الرضع يوزن يقل عن ٩ كغ: استشر الطبيب.

تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور كلوي:

البالغين الذين تصفية الكرياتينين لديهم > ٣٠ مل / دقيقة: ٣٠٠ ملغ مرة واحدة في اليوم.

الأطفال الذين تصفية الكرياتينين لديهم > ٣٠ مل / دقيقة: ٧ ملغ/كغ (حتى ٣٠٠ ملغ) مرة واحدة في اليوم.

المرضى الخاضعون لمعالجة مستمرة بالديليزة: تكون الجرعة البديئية المنصوح بها ٢٠٠ ملغ أو ٧ ملغ/كغ كل يومين. وتغطي جرعة ٣٠٠ ملغ (أو ٧ ملغ/كغ) بعد كل جلسة ديليزة. ثم تعطى جرعات تالية (٢٠٠ ملغ أو ٧ ملغ/كغ) كل يومين.

تحذيرات الاستعمال:

– يجب قبل البدء بالعلاج تقصي حالات سابقة للتحسس تجاه البنيسيلينات أو السيفالوسبورينات. وفي حال حدوث تفاعلات تحسسية يجب إيقاف العلاج واتخاذ الإجراءات العلاجية المناسبة.

– لوحظ حدوث التهاب كولون غشائي كاذب لدى تناول العديد من المضادات الحيوية، بما فيها السيفدينير، يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار عند المرضى الذين يظهر لديهم إسهال تال لاستعمال المضادات الحيوية. أو ممن لديهم قصة مرضية متعلقة بالتهاب الكولون.

– يجب إعلام مرضى السكري بأن المعلق يحتوي على السكروز.

– يعتبر الأومني جيد التحمل في جميع الفئات العمرية. من غير الضروري تعديل الجرعة عند الستين ما لم يكن المريض يعاني من فشل كلوي.

– لم يفرز الأومني في حليب الأم بعد إعطاء جرعات ٦٠٠ ملغ.

– يصنف الأومني من أدوية الحمل B، لذلك فهو يستخدم خلال الحمل إذا دعت الحاجة لذلك .

التأثيرات الجانبية:

معظم التأثيرات الجانبية خفيفة ومؤقتة. تكون التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: إسهال، داء المبيضات المهبلي (لدى البالغات) ، غثيان، صداع، ألم بطني، طفح جلدي، وازدياد في قيم الـ SGOT.

التداخلات الدوائية:

– مضادات الحموضة (الحاوية على الألمنيوم والمغنيزيوم)، ومعيضات الحديد: تنقص من معدل امتصاص الأومني ومن توافره الحيوي. لذلك تعطى مثل هذه المركبات بفاصل ساعتين قبل أو بعد تناول جرعة الأومني.

– البريونسيد: يبطئ البريونسيد الاطراح الكلوي للسيفدينير مؤدياً إلى تراكيز أعلى من السيفدينير في المصل ونصف عمر أطول للسيفدينير.

التداخلات الدوائية الغذائية:

ينصح بتجنب تناول هذا الدواء بشكل متزامن مع مستحضرات الحديد (بعض أغذية الأطفال). إذا تعذر تجنب استخدامهما المتزامن فيجب أن يتم ذلك بفاصل يزيد عن ٣ ساعات.

التداخلات في النتائج المخبرية:

– لوحظ حدوث تفاعلات إيجابية كاذبة للكيتونات (فقط عند إجراء الفحوص باستخدام النتروبروسيد)، وفحوص الغلوكوز في البول (Clinitest, Benedict's solution, Fehling's solution).

– تسبب السيفالوسبورينات بشكل عام نتائج إيجابية في اختبار Coomb المباشر.

الحركية الدوائية:

يتم الوصول إلى التراكيز البلاسمية الأعظمية للسيفدينير خلال ٢ إلى ٤ ساعات بعد تناوله فموياً. يرتبط السيفدينير بروتينات البلاسما بنسبة ٦٠٪ إلى ٧٠٪؛ ولايتعلق هذا الارتباط بتركيز الدواء. لا يستقلب السيفدينير بشكل ملحوظ، وتعود فعاليته بشكل رئيسي إلى المركب الأصلي. يطرح السيفدينير بشكل رئيسي عن طريق الكلية، ويبلغ العمر النصفى للاطراح من البلاسما ١,٧ ساعة. تنخفض تصفية الدواء عند مرضى القصور الكلوي.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

تشمل علامات السمية لفرط جرعة المضادات الحيوية الأخرى من زمرة البييتالكتام: غثيان، إقياء، ألم شرسوفي، إسهال، نوبة صرع. يمكن إزالة السيفدينير من الجسم بالديليزة.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ الدواء في الدرجة ١٥-٢٠^oم.

ملاحظة: بعد تحضير المعلق يجب أن يحفظ في درجة حرارة الغرفة المضبوطة (٢٥^oم) لمدة ١٠ أيام فقط.

التعبئة وشكل العبوة:

الكبسولات: عيار ٢٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ كبسولات.

المعلق الفموي: عيار ١٢٥ ملغ / ٥مل: عبوة زجاجية سعة ٤٠ مل أو ٨٠ مل.



إن هذا الدواء
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
– لا تقلع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
– لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا