

OMNI powder for oral suspension

COMPOSITION:

OMNI powder for oral suspension: Each 5 mL of reconstituted suspension contains 125 mg or 250 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 pneumonia (penicillin susceptible strains only), Staphylococcus aureus, and Streptococcus pyogenes], and gram-negative [e.g: Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis (including β -lactamase producing strains), 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:

- Acute bacterial otitis media.
- Pharyngitis / Tonsillitis.
- Uncomplicated skin and skin structure Infections.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindicated in patients with allergy to cephalosporins.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Notes:

- **OMNI may be taken without regard to meals.**
- **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 Powder for Oral Suspension:

Type of Infection	Dosage	Duration
Acute Bacterial Otitis Media	7 mg/kg q 12h	5 to 10 days
	or 14 mg/kg q 24h	10 days
Acute Maxillary Sinusitis	7 mg/kg q 12h	10 days
	or 14 mg/kg q 24h	10 days
Pharyngitis/Tonsillitis	7 mg/kg q 12h	5 to 10 days
	or 14 mg/kg q 24h	10 days
Uncomplicated Skin and Skin Structure Infections	7 mg/kg q 12h	10 days

OMNI Powder for oral suspension pediatric dosage chart (According to weight):

Weight	Dose of 125 mg/5 mL suspension	Dose of 250 mg/5 mL suspension
9 kg	2.5 mL q 12h or 5 mL q 24h	Use 125 mg/5 mL product
18 kg	5 mL q 12h or 10 mL q 24h	2.5 mL q 12h or 5 mL q 24h
27 kg	7.5 mL q 12h or 15 mL q 24h	3.75 mL q 12h or 7.5 mL q 24h
36 kg	10 mL q 12h or 20 mL q 24h	5 mL q 12h or 10 mL q 24h
≥ 43 kg	12 mL q 12 h or 24 mL q 24h [i.e., 600 mg, the maximum daily dose]	6 mL q12h or 12 mL q24h [i.e., 600 mg, the maximum daily dose]

* 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 patients that suspension contains sucrose .
- Patient should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may decrease the effectiveness of the immediate treatment; and increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by OMNI or other antibacterial drugs.
- 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.
- Safety and efficacy in neonates and infants less than 6 months of age have not been established.

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. This medication may cause stools to turn a reddish color, especially if the patient also takes iron products. This is harmless.

DRUG INTERACTIONS:

- Antacids (aluminum- and magnesium-containing): 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.
- Iron Supplements and Foods Fortified With Iron: Concomitant administration of cefdinir with a therapeutic iron supplement reduces extent of absorption. OMNI should be taken at least 2 hours before or after the supplement. Concomitantly administered iron-fortified infant formula (2.2mg elemental iron /170g) has no significant effect on cefdinir pharmacokinetics. Therefore, OMNI for Oral Suspension can be administered with iron-fortified infant formula.

LABORATORY TEST INTERACTIONS

- False-positive reactions for ketones (tests using nitroprusside only, and not with those using nitroferricyanide) 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. Multiple Dosing: Cefdinir does not accumulate in plasma following once- or twice-daily.

OVERDOSE AND TREATMENT:

A single oral 5600 mg/kg dose produced no adverse effects. Toxic signs of overdose with other beta-lactam antibiotics include: Nausea, vomiting, epigastric distress, diarrhea, and seizures. Hemodialysis removes cefdinir from the body.

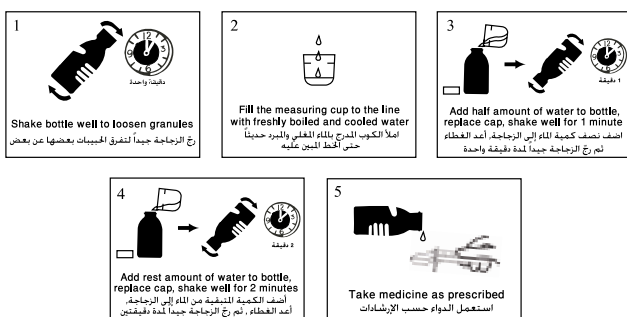
STORAGE CONDITIONS:

Store this medication at room temperature (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:

- Oral suspension:** 125 mg per 5ml reconstituted suspension, 40 or 80 mL glass bottle.
- 250 mg per 5ml reconstituted suspension, 40 or 60 mL glass bottle.



Rev. No: 61603

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

أوهني مسحوق معد لتحضير معلق فموي

التركيب:

الأوهني مسحوق معد لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل من المعلق تحوي ١٢٥ ملغ أو ٢٥٠ 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 البيبتالكتاماز، 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 (السلالات المتحسسة للبنسلين)، المكورات العنقودية الذهبية، والمكورات العنقودية المتقيحة]، وسلبية الغرام [مثل: محبات الدم النزلية، محبات الدم نظيرة النزلية، الموراكسيلا النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتا لكتاماز)، الإيشيريشيا الكولونية، الكليسيلا الرئوية، والمتقلبة الرائحة].

الاستطبايات:

يستخدم الأوهني لمعالجة الإنتانات التالية الناجمة عن السلالات الجرثومية المتحسسة للسيفدينير:

- التهاب الأذن الوسطى الجرثومي الحاد.
- التهاب البلعوم/ التهاب اللوزتين.
- التهاب الجلد والأنسجة الرخوة الغير مختلطة.

مضادات الاستطبايات:

يعتبر السيفدينير مضاد استطباب عند المرضى المتحسين للسيفالوسبورينات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

ملاحظات:

- يمكن تناول الأوهني دون مراعاة وجبات الطعام.
- **تحضير المعلق الفموي:** املاً الكوب البلاستيكي المخصص للقياس بماء مغلي ومبرد حديثاً حتى الخط، أضف الكمية إلى الزجاجاة على مرحلتين وخض جيداً بعد كل إضافة. لا تمتلئ الزجاجاة بعد تحضير المعلق.
- خض الزجاجاة جيداً قبل كل استخدام. تخلص من الكمية غير المستعملة من الدواء بعد مرور ١٠ أيام على تحضيره.

الأوهني معلق فموي:

نوع الإنتان	الجرعة	المدة
التهاب الأذن الوسطى الجرثومي الحاد	٧ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة	من ٥ إلى ١٠ أيام
	أو ١٤ ملغ/كغ كل ٢٤ ساعة	١٠ أيام
التهاب الجيوب النفية الحاد	٧ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة	١٠ أيام
	أو ١٤ ملغ/كغ كل ٢٤ ساعة	١٠ أيام
التهاب البلعوم/ التهاب اللوزتين	٧ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة	من ٥ إلى ١٠ أيام
	أو ١٤ ملغ/كغ كل ٢٤ ساعة	١٠ أيام
التهاب الجلد والأنسجة الرخوة الغير مختلطة	٧ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة	١٠ أيام

يوضح الجدول التالي الجرعات المنصوح بها حسب الوزن:

الوزن	الجرعة من معلق ١٢٥ ملغ / ٥ مل	الجرعة من معلق ٢٥٠ ملغ / ٥ مل
٩ كغ	٢,٥ مل كل ١٢ ساعة أو ٥ مل كل ٢٤ ساعة	استخدم عيار ١٢٥ ملغ / ٥ مل
١٨ كغ	٥ مل كل ١٢ ساعة أو ١٠ مل كل ٢٤ ساعة	٢,٥ مل كل ١٢ ساعة أو ٥ مل كل ٢٤ ساعة
٢٧ كغ	٧,٥ مل كل ١٢ ساعة أو ١٥ مل كل ٢٤ ساعة	٣,٧٥ مل كل ١٢ ساعة أو ٧,٥ مل كل ٢٤ ساعة
٣٦ كغ	١٠ مل كل ١٢ ساعة أو ٢٠ مل كل ٢٤ ساعة	٥ مل كل ١٢ ساعة أو ١٠ مل كل ٢٤ ساعة
≤ ٤٣ كغ	١٢ مل كل ١٢ ساعة أو ٢٤ مل كل ٢٤ ساعة (أي ٦٠٠ ملغ وهي الجرعة اليومية العظمى)	٦ مل كل ١٢ ساعة أو ١٢ مل كل ٢٤ ساعة (أي ٦٠٠ ملغ وهي الجرعة اليومية العظمى)

× الرضع يؤخذون يقل عن ٩ كغ: استشر الطبيب.

تعديل الجرعة لدى المرضى المصابين بقصور كلوي:

- البالغون 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 الدموية: تكون الجرعة البدئية المنصوح بها ٣٠٠ ملغ أو ٧ ملغ/كغ كل يومين. وتعطى جرعة ٣٠٠ ملغ (أو ٧ ملغ/كغ) بعد كل جلسة ديليزة دموية. ثم تعطى جرعات تالية (٣٠٠ 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 كأحد لدى تناول العديد من المضادات الحيوية، بما فيها السيفدينير، يجب أخذ ذلك بعين الاعتبار عند المرضى الذين يظهر لديهم إسهال تالي لاستعمال المضادات الحيوية. أو ممن لديهم قصة مرضية متعلقة بالتهاب الكولون.
- يجب إعلام مرضى السكري بأن المعلق يحتوي على السكرزوز.
- يجب إعلام المريض بضرورة الاستمرار بأخذ الدواء وفق وصفة الطبيب حتى لو شعر بتحسن قبل انتهاء فترة العلاج. إن عدم إكمال فترة العلاج أو عدم الالتزام بالجرعات المحددة قد يؤدي إلى إتمام فعالية الدواء؛ وزيادة احتمال تطور مقاومة إنتانية لا تستجيب للعلاج بالأوهني أو بمضادات حيوية أخرى.
- يعتبر الأوهني جيد التحمل في جميع الفئات العمرية، من غير الضروري تعديل الجرعة عند المسنين ما لم يكن المريض يعاني من قصور كلوي.
- لم يفرز الأوهني في حليب الأم بعد إعطاء جرعات ٦٠٠ ملغ.
- يصنف الأوهني من أدوية الحمل B، لذلك فهو يستخدم خلال الحمل فقط إذا دعت الحاجة لذلك.
- لم تتم دراسة أمان وفعالية الأوهني بالنسبة لحديثي الولادة و الرضع أقل من ٦ أشهر.

التأثيرات الجانبية:

- معظم التأثيرات الجانبية خفيفة ومؤقتة. تكون التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً: إسهال، داء المبيضات المهبلي (لدى البالغات) ، غثيان، صداع، ألم بطني، طلع جلدي، وازدياد في قيم ال SGOT.
- قد يسبب هذا الدواء تحول لون البراز إلى لون ضارب للحمرة، وخاصة إذا كان المريض يأخذ أيضاً منتجات الحديد. يعد ذلك غير مؤذي.

التداخلات الدوائية:

- مضادات الحموضة (الحاوية على الأليوموم والمغنيزيوم): تنقص من معدل امتصاص الأوهني ومن توافره الحيوي. لذلك تعطى مثل هذه المركبات بفواصل ساعتين قبل أو بعد تناول جرعة الأوهني.
- البرويوسيد: يثبط البرويوسيد الإطراح الكلوي للسيفدينير مؤدياً إلى تراكم أعلى من السيفدينير في المصل ونصف عمر أطول للسيفدينير.
- مكملات الحديد والأغذية المدعمة بالحديد:

إن تناول المتزامن للسيفدينير مع مكملات الحديد العلاجية تنقص حجم امتصاص الأوهني، لذا يجب تناول الأوهني بفواصل ساعتين على الأقل قبل أو بعد تناول المكمل الغذائي.

إن تناول المتزامن للسيفدينير مع التركيبة المدعمة بالحديد لأغذية الرضع (٢,٢مغ معدن الحديد / ١٧٠غ) ليس له تأثير ملحوظ على الحرائك الدوائية للسيفدينير، لذا يمكن تناول المعلق الفموي للأوهني مع حليب الأطفال المدعم بالحديد.

التداخلات في النتائج المخبرية:

- لوحظ حدوث تفاعلات إيجابية كاذبة للكيتونات (فقط عند إجراء الفحوص باستخدام الترتوروسيد وليس عند استخدام الترتوروسيانيد)، ولفحوص الفلوكوز في البول (Climitest, 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 فمويًا. يرتبط السيفدينير ببروتينات البلاسما بنسبة ٧٠٪ إلى ٧٠٪؛ ولايتعلق هذا الارتباط بتركيز الدواء. لا يستقبل السيفدينير بشكل ملحوظ. وتعود فعاليته بشكل رئيسي إلى المركب الأصلي. يطرح السيفدينير بشكل رئيسي عن طريق الكلية، ويبلغ العمر النصفى للإطراح من البلاسما ١,٧ ساعة. تنخفض تصفية الدواء عند مرضى الفصور الكلوي.

الجرعات المتعددة: لا يتراكم السيفدينير في البلاسما بعد إعطائه مرة أو مرتين يوميًا.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

لا يؤدي إعطاء جرعة وحيدة فمويًا ٥٦٠٠ كغ/كغ إلى حدوث أية تأثيرات جانبية.

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

شروط الحفظ والتخزين:

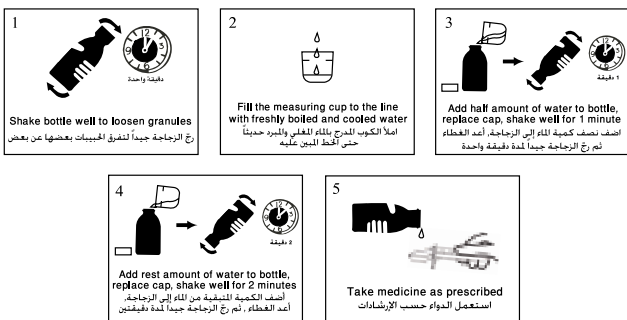
يحفظ الدواء في درجة حرارة الغرفة ١٥°-٣٠°م.

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

التعبئة وشكل العبوة:

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

عيار ٢٥٠ ملغ / ٥ مل: عبوة زجاجية سعة ٤٠ مل أو ٦٠ 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 وضرره.
- لا تتلع 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