Rx

DOSEN® 500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:
Thành phần dược chất:
Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) 500 mg.
Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 0.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng (xanh lá - tía).
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, nắp nang màu xanh lá, thân nang màu tía. Bột thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt.
CHỈ ĐỊNH:
Cefalexin được chỉ định trong các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, nhưng không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng: Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amiđan hốc và viêm họng.
- Viêm đường tiết niệu: Viêm bàng quang và viêm tuyến tiền liệt. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương (viêm cốt tủy).
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicillin hoặc ampicillin để đề phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus* α tan huyết (nhóm *Viridans*) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp dị ứng với penicillin.

Ghi chú: Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.
LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:
Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Viêm họng và viêm amiđan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

Trẻ em trên 1 tuổi:
Liều thường dùng: 25 - 100 mg/kg/ngày, chia thành 3 - 4 lần (tối đa 4 g/ngày).
- Viêm tai giữa cấp: 75 - 100 mg/kg/ngày, chia đều uống trong 4 lần.
- Viêm họng và viêm amiđan: Điều trị viêm họng do liên cầu khuẩn ở trẻ trên 1 tuổi với liều 25 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ, dùng ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 25 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ.

** Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận:* Dùng thận trọng cho người suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường. Phải theo dõi chặt chẽ lâm sàng và xét nghiệm: Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút.
Nếu suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút), liều đầu tiên bằng liều thông thường, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin như bảng dưới đây:
Bảng điều chỉnh liều cho người suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)	Cách dùng
11 - 40	500	Cách 8 – 12 giờ/lần
5 – 10	250	Cách 12 giờ/lần
Dưới 5	250	Cách 12 – 24 giờ/lần

** Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân:*
- Thẩm phân máu: 1 liều thường dùng cho sau thẩm phân.
- Thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: Liều như người suy thận.

Cách dùng: Dùng uống xa bữa ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với cefalexin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Cefalexin không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Không dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Cefalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicillin, tuy nhiên cũng có rất ít trường hợp bị dị ứng chéo.
- Sử dụng cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm (ví dụ: *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Đã có thông báo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải chú ý tới việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Giống như những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi thận suy, phải giảm liều cefalexin cho thích hợp.
- Thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kỳ.
- Ở người bệnh dùng cefalexin có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch "Benedict", dung dịch "Fehling" hay viên "Clinitest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có thông báo cefalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:** Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy vậy, do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cefalexin trên những người mang thai, nên thuốc này phải dùng thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- **Thời kỳ cho con bú:** Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu (ít gặp). Cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận như aminoglycosid, hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.
- Đã có những thông báo về cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.
- Cholestyramin gắn với cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefalexin. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin qua thận.
- Cefalexin có thể làm tăng tác dụng của metformin.
- Tác dụng của cefalexin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.
- Cefalexin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.

Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 – 6 % trên toàn bộ số người bệnh điều trị.
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	*Thường gặp*	Tiêu chảy, buồn nôn.
	Hiếm gặp	Rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc.
Máu	*Ít gặp*	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	Hiếm gặp	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
Da	*Ít gặp*	Nổi ban, mày đay, ngứa.
	Hiếm gặp	Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke.
Gan	*Ít gặp*	Tăng transaminase gan có hồi phục.
	Hiếm gặp	Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng ALT, tăng AST.
Hệ thần kinh trung ương	*Ít gặp*	Lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.
Tiết niệu, sinh dục	*Hiếm gặp*	Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
Khác	*Hiếm gặp*	Những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Ngừng sử dụng cefalexin. Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm corticosteroid tĩnh mạch).
Nếu viêm đại tràng giả mạc thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và sử dụng kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cefalexin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.
- Thẩm phân máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu, nhưng thường không cần.
- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. Cho uống than hoạt nhiều lần thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1.
Mã ATC: J01DB01.
- Cefalexin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.
- Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lắp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cefalexin là kháng sinh uống, giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cefalexin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:
- Các chủng nhạy cảm:
+ Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheria, Propionibacterium acnes, Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus, Streptococcus pneumoniae.*
+ Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis, Citrobacter koseri, Escherichia coli, Klebsiella, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella.*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Prevotella.*
- Các chủng nhạy cảm vừa (trên kháng sinh đồ là nhạy cảm trung gian):
+ Gram âm ưa khí: *Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae.*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens, Peptostreptococcus.*

Kháng thuốc:
- Gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes, Staphylococcus* kháng methicillin.
- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter, Citrobacter freundii, Enterobacter, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Providencia, Pseudomonas, Serratia.*
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides, Clostridium difficile.*
- Khi thử nghiệm *in vitro, Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.
- Các chủng *Staphylococci* tiết penicillinase kháng penicillin có thể xem như kháng cefalexin, mặc dù kết quả *in vitro* trên các test nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
- Ở Việt Nam, một số nghiên cứu trong nước cũng cho thấy cefalexin có kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus, Salmonella, E.coli, Proteus, Enterobacter, Pseudomonasaeruginosa.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Cefalexin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúc đói một liều đơn 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefalexin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và tương ứng vào khoảng 9, 18 hoặc 32 microgam/ml. Nồng độ cefalexin trong huyết thanh vẫn được phát hiện 6 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cefalexin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Cefalexin được hấp thu chậm ở trẻ nhỏ, có thể giảm tới 50 % ở trẻ sơ sinh, đã có báo cáo cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, trong vòng 2 giờ đối với trẻ từ 9 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 1 giờ đối với trẻ lớn hơn. Có tới 15 % liều cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn có chức năng thận bình thường là 0,5 - 1,2 giờ, nhưng là khoảng 5 giờ ở trẻ sơ sinh và khoảng 2,5 giờ ở trẻ 3 - 12 tháng tuổi và tăng khi chức năng thận suy giảm.
- Cefalexin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể, kể cả túi mật, gan, thận, xương, đờm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lít/1,78 m^2 diện tích cơ thể.
- Khoảng 80 % liều dùng hoặc nhiều hơn thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500 mg cefalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cefalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cefalexin có thể thải trừ qua đường này.
- Cefalexin được đào thải qua thẩm phân máu và thẩm phân màng bụng (20 % - 50 %).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660