

R_x

CEFALEXIN 250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tằm 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) 250 mg
Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 2.

DẠNG BAO CHẾ: Viên nang cứng.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 2, màu xanh – vàng, bên trong chứa bột thuốc 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 amidan hốc và viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm bàng quang và viêm tuyến tiền liệt.
Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
- Bệnh lậu (khi penicillin không phù hợp).
- Nhiễm khuẩn răng.

- Điều trị dự phòng thay thế penicillin cho người mắc bệnh tim phải điều trị răng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.
* *Lưu ý:* Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp tái phát mạn tính, nên điều trị trong 2 tuần (1 kg/lần x 2 lần/ngày). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0,5 g probenecid cho nữ. Dùng kết hợp với probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của cefalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50 – 100%.

- Độ thanh thải creatinin (TTC) - Creatinin huyết thanh (CHT)	Liều duy trì tối đa
TTC: ³ 50 ml/phút CHT: $\leq$ 132 micromol/lít	1 g, 4 lần trong 24 giờ
TTC: 49 – 20 ml/phút CHT: 133 – 295 micromol/lít	1 g, 3 lần trong 24 giờ
TTC: 19 – 10 ml/phút CHT: 296 – 470 micromol/lít	500 mg, 3 lần trong 24 giờ

TTC: $\leq$ 10 ml/phút CHT: ³ 471 micromol/lít	250 mg, 2 lần trong 24 giờ
--	----------------------------

Cách dùng: Dùng uống.
- 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:
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc các thành phần khác của thuốc.
- 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 một vài trường hợp bị dị ứng chéo.
- Sử dụng cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Đã có báo cáo về 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 sử dụng, phải giảm liều cefalexin cho thích hợp.
- 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 "Clinitest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có báo cáo cefalexin gây dương tính giả trong thí 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 cho thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cefalexin cho phụ nữ mang thai khi thật cần.

- **Thời kỳ cho con bú:** Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian người mẹ dùng cefalexin.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng có tác dụng gây độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piritanid) 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.
- 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.
- Trong một nghiên cứu trên 12 người khỏe mạnh dùng liều đơn 500 mg cefalexin và 500 mg metformin, C_{max} và AUC của metformin trong huyết tương tăng trung bình lần lượt là 34 % và 24 %, độ thanh thải metformin ở thận giảm trung bình là 14 %. Không có tác dụng không mong muốn được báo cáo trong 12 người khỏe mạnh trong nghiên cứu này. Không có thông tin về sự tương tác của cefalexin và metformin sau khi dùng đa liều. Ý nghĩa lâm sàng của nghiên cứu này là không rõ ràng, đặc biệt là không có trường hợp "nhiễm toan lactic" được báo cáo liên quan với việc điều trị đồng thời metformin và cefalexin.

PC134D-1

- Giảm kali huyết đã được mô tả ở bệnh nhân dùng các thuốc gây độc tế bào trong bệnh bạch cầu khi dùng gentamycin và cefalexin.

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:
Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 – 6 % trên số người 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, mề 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.
Toàn thân	Hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.
Khác	Hiếm gặp	Phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ 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 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 bổ sung dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị 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 được 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.

- Thăm 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 được lý: Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1.
Mã ATC: J01D A01.

- Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.
- Cefalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicillin (hay ampicillin). Cefalexin có tác dụng *in vitro* trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus beta tan huyết*; *Staphylococcus*, gồm cả chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase; *Streptococcus pneumoniae*; một số *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; một số *Klebsiella* spp.; *Brachnamella catarrhalis*; *Shigella*. *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.
- Cefalexin cũng có tác dụng trên đa số các *E. coli* kháng ampicillin.
- Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một ít chủng *Staphylococcus* kháng cefalexin. *Proteus indol* dương tính, một số *Enterobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides* spp., cũng thấy có kháng thuốc. Khi thử nghiệm *in vitro*, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Cefalexin hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 microgam/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cefalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. 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 ở trẻ sơ sinh dài hơn (5 giờ); và tăng khi chức năng thận suy giảm. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, 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 m² diện tích cơ thể. Trên 90 % thuốc được thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 8 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 mắt và một ít cefalexin có thể thải trừ qua đường này.

- Cefalexin được đào thải qua thăm phân máu và thăm phân mạn bụng (20% - 50%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Chai 200 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:



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

PC134D-1