

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
AUSFALEX

- **Dạng thuốc:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 2,5g
- **Thành phần:** Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Cephalexin monohydrat	
tương ứng với Cephalexin	250mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Đường trắng, Aspartam, Microcrystalline cellulose, Cabosil M5, Bột hương dâu)

- **Các đặc tính dược lực học:** Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.

Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicillin (hay ampicillin). Cephalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus* beta tan máu; *Staphylococcus*, gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase; *Streptococcus pneumoniae*; một số *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; một số *Klebsiella* spp; *Branhamella catarrhalis*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.

Cephalexin cũng có tác dụng trên đa số các E.coli kháng ampicillin

Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một ít chủng *Streptococcus* kháng cephalexin. *Proteus indol* dương tính, một số *Enterobacter* spp; *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides* spp; cũng thấy có kháng thuốc. Khi thử nghiệm trên in vitro, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalexin và các kháng sinh loại methicilin

- **Các đặc tính dược động học:**

Cephalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hoá 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 500mg, liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống Cephalexin với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng hấp thu không đổi.

Có tới 15% liều Cephalexin gắn kết với Protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương ở người lớn có chức năng thận bình thường là 0,5-1,2giờ, nhưng ở trẻ sơ sinh dài hơn (5giờ); và tăng khi chức năng thận giảm. Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể.

Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalexin không bị chuyển hoá. Khoảng 80% liều dùng được thải trừ ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong 6 giờ đầu lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500mg cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cephalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalexin ở nồng độ có tác dụng điều trị trong mật và một ít cephalexin có thể thải trừ qua đường này.

Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20-50%).

- **Chỉ định:** Cephalexin được chỉ định trong điều trị 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 và giãn phế quản nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng: Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan 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 sản và phụ khoa.

Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

Bệnh lậu (khi penicilin không phù hợp).

Nhiễm khuẩn răng.

Điều trị dự phòng thay penicilin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.

- Cách dùng và liều dùng: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trung bình:

* *Người lớn:* Uống mỗi lần 1-2 gói (250mg-500mg) x 4 lần/ngày.

* *Trẻ em:* Uống 25-60 mg/kg thể trọng/ngày, chia 2-3 lần.

* *Điều chỉnh liều khi có suy thận:*

+ Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) ≥ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) ≤ 132 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 1g, 4 lần trong 24 giờ.

+ Nếu TTC là 49 - 20 ml/phút, CHT: 133 - 295 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 1g, 3 lần trong 24 giờ.

+ Nếu TTC là 19 - 10 ml/phút, CHT: 296 - 470 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 500mg, 3 lần trong 24 giờ.

+ Nếu TTC ≤ 10 ml/phút, CHT ≥ 471 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 250mg, 2 lần trong 24 giờ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

- Chống chỉ định:

Cephalexin 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 penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

- Thận trọng:

Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicilin, tuy nhiên cũng có một số rất ít bị dị ứng chéo.

Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng Cephalexin 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 thông báo viêm đại tràng màng giả 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 với những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi thận suy, phải giảm liều Cephalexin cho thích hợp. Thử nghiệm trên labo và kinh nghiệm lâm sàng không có bằng chứng gây quái thai, tuy nhiên nên thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kỳ như đối với mọi loại thuốc khác.

Ở người bệnh dùng Cephalexin 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 Cephalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

Cephalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng dường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

- 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 dùng thuốc khi thật cần thiết và theo sự chỉ dẫn cụ thể của thầy thuốc.

- Thời kỳ cho con bú: Nồng độ Cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian người mẹ dùng thuốc.



- Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi ban, mày đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase gan có hồi phục.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Đã có thông báo về những triệu chứng thần kinh trung ương như chóng mặt, lảo đảo, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với Cephalexin.

*** Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

- Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng uống cephalexin. 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 steroid tĩnh mạch).

Nếu viêm đại tràng có màng giả 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 điều trị kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 Cephalexin ở mức liều đã khuyến cáo.

Đã có những thông báo lẻ tẻ về Cephalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.

Cholestyramin gắn với Cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng. Tương tác này có thể ít quan trọng.

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của Cephalexin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt. Tương tác này đã được khai thác để điều trị bệnh lậu (xin đọc phần "liều lượng").

- Sử dụng quá liều và xử trí:

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.

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 Cephalexin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.

Lọc 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.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**



* *Lưu ý:* Khi thấy gói thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 2,5g.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 – 04.33516101
FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Tổng giám đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy