

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/11/2013

MẪU NHÃN

Thuốc bột - Gói 1,4g

Rx

Thuốc bán theo đơn

Biceflexin

Powder

Cefalexin 250 mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

ĐỂ XÁT TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

Thành phần: Mỗi gói chứa

Cefalexin 250 mg

Tá dược vđ 1,4 g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

SDK/Reg. No

Số lô SX/Lot No

Ngày SX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Cefalexin 250 mg

Biceflexin

Powder

Rx

Thuốc bán theo đơn

Biceflexin

Powder

Cefalexin 250 mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Thành phần: Mỗi gói chứa

Cefalexin 250 mg

Tá dược vđ 1,4 g

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Đề xát tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:

Manufactured by
BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Bidiphar 498 Nguyễn Thái Học St., Quy Nhon City, Binh Dinh Prov., Viet Nam

Thuốc bột

Hộp 12 gói x 1,4 g

GMP WHO

Rx Prescription drug

Số lô SX/Lot, No :
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

KT. GIÁM ĐỐC *ml*
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
ĐƯỢC PHÁP
TP. QUY NHƠN T. BÌNH ĐỊNH



Phòng Thị Ngọc Quỳnh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Thuốc bột

BICEFLEXIN powder

Công thức: Mỗi gói chứa

Cefalexin 250 mg. Tá dược (Aspartam, Lactose, PVP, Aerosil, bột mùi dâu, màu erythrosin, nước cất, đường trắng) vừa đủ 1 gói.

Dạng bào chế: Thuốc bột

Qui cách đóng gói: Gói 1,4g. Hộp 12 gói.

Dược lực học:

Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, do đó tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase kháng penicilin (hay ampicillin).

Các chủng *Enterococcus* và một ít chủng *Staphylococcus* kháng Cefalexin.

Dược động học:

Cefalexin hầu như hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 9-18 microgam/ml sau 1 giờ với liều uống 250 mg, 15% Cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin không bị chuyển hóa. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi. Probenecid làm chậm bài tiết Cefalexin trong nước tiểu.

Chỉ định:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn, 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, viêm tuyến tiền liệt. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn sẩn và phụ khoa
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương
- Nhiễm khuẩn răng
- Điều trị dự phòng thay penicillin cho người mắc bệnh tim phải điều trị răng.

Không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng

Liều lượng và cách dùng:

Liều thường dùng 25-60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ chia thành 2-3 lần uống. Liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng.

- Trẻ 5 - 12 tuổi: uống 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày
- Trẻ 1 - 4 tuổi: uống ½ gói/ lần x 3 lần/ ngày.
- Trẻ < 1 tuổi: uống ¼ - ½ gói/ lần x 2 lần/ ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin, có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Thận trọng:

Cần giảm liều cho người suy thận vì thuốc đào thải chủ yếu qua thận. Sử dụng Cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm như *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*.

Tương tác thuốc:

- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.
- Cholestyramin gắn với Cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và làm tăng thời gian bán thải của Cefalexin.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- 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 khi thật cần thiết.
- Nồng độ Cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy nhiên cần cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng Cefalexin.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, tăng bạch cầu ưa eosin, nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục.
- Hiếm gặp các phản ứng toàn thân như đau đầu chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi. Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc. Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng Lyell, phù Quincke. Viêm gan, vàng da, ứ mật. Viêm âm đạo, viêm thận kẽ.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** 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 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*.

Sử dụng quá liều:

- Quá liều: phần lớn gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây mất thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.
- Xử trí: Rửa dạ dày khi uống gấp 5 - 10 lần liều bình thường. 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.

Hạn dùng: 24 tháng (Kể từ ngày sản xuất)

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KT. GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

Bà Thị Ngọc Quỳnh