

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CEFALEXIN 500MG

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng:

Thành phần dược chất: Cefalexin (dưới dạng cefalexin monohydrat)..... 500 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, natri starch glyconat, magnesi stearat, silicon dioxyd dạng keo khan, vỏ nang số 0 (*thành phần vỏ nang: gelatin, titan dioxyd, tartrazine (E102), Allura Red AC (E129), Brilliant Blue (E133), nước tinh khiết*).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang số 0 màu xanh lá – trắng, lạnh lặn, bột thuốc bên trong màu trắng đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Cefalexin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau do các vi sinh vật nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

Nhiễm khuẩn xương và khớp.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu sinh dục, bao gồm viêm tuyến tiền liệt cấp tính.

Nhiễm khuẩn răng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều dùng cho người lớn từ 1-4 g mỗi ngày chia thành nhiều lần; hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn sẽ đáp ứng với liều 500 mg sau mỗi 8 giờ. Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ, không biến chứng, liều dùng thông thường là 250 mg mỗi 6 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.

Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc do các vi khuẩn ít nhạy cảm hơn gây ra, có thể cần liều cao hơn. Nếu cần liều cefalexin hàng ngày lớn hơn 4 g, nên cân nhắc dùng cephalosporin tiêm tĩnh mạch với liều lượng thích hợp.

Người cao tuổi và bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Theo liều dùng cho người lớn. Giảm liều nếu chức năng thận bị suy giảm đáng kể (xem mục cảnh báo và thận trọng).

Trẻ em

Liều dùng hàng ngày được khuyến cáo cho trẻ em là 25-50mg/kg (10-20mg/lb) chia thành nhiều liều. Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ, không biến chứng, tổng liều hàng ngày có thể được chia và dùng mỗi 12 giờ. Đối với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn, liều dùng được đề xuất như sau:

- Trẻ dưới 5 tuổi: 125 mg mỗi 8 giờ.
- Trẻ từ 5 tuổi trở lên: 250 mg mỗi 8 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng gấp đôi. Trong điều trị viêm tai giữa, các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng cần dùng liều 75-100mg/kg/ngày chia làm 4 lần.

Trong điều trị nhiễm liên cầu khuẩn tan máu beta, nên dùng liều điều trị trong ít nhất 10 ngày. Mỗi lần nên dùng số lượng viên chính xác. Nếu phải chia viên nên dùng thuốc có hàm lượng khác để phù hợp hơn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Quên không dùng thuốc: Nếu quên dùng một liều thuốc, nên dùng ngay khi nhớ ra trong cùng một ngày. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với cefalexin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cefalexin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với nhóm kháng sinh cephalosporin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi bắt đầu điều trị bằng cefalexin, cần phải cố gắng xác định xem bệnh nhân có từng có phản ứng quá mẫn với cephalosporin, penicillin hoặc các thuốc khác hay không. Cần thận trọng khi dùng cefalexin cho bệnh nhân nhạy cảm với penicillin. Có một số bằng chứng lâm sàng và xét nghiệm về khả năng gây dị ứng chéo một phần giữa penicillin và cephalosporin. Bệnh nhân đã có phản ứng nghiêm trọng (bao gồm sốc phản vệ) với cả hai loại thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu như tất cả các loại kháng sinh phổ rộng, bao gồm macrolide, penicillin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Viêm đại tràng giả mạc có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng chỉ với việc ngừng thuốc. Trong các trường hợp từ trung bình đến nặng, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cefalexin, cần ngừng thuốc và điều trị bệnh nhân bằng thuốc thích hợp.

Sử dụng cefalexin kéo dài có thể dẫn đến tình trạng phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Cần phải theo dõi cẩn thận. Nếu xảy ra tình trạng bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Đã xác định được các báo cáo về độc tính thần kinh liên quan đến điều trị bằng cephalosporin. Các triệu chứng có thể bao gồm bệnh não, rung giật cơ và co giật.

Bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận nặng hoặc rối loạn hệ thần kinh trung ương đặc biệt có nguy cơ cao. Cần thận trọng khi dùng Cefalexin khi chức năng thận suy giảm rõ rệt. Cần tiến hành các đánh giá lâm sàng và xét nghiệm cẩn thận vì liều dùng an toàn có thể thấp hơn liều khuyến cáo thông thường. Nếu cần thăm phân máu, liều dùng hàng ngày cefalexin không được vượt quá 500 mg. Nếu nghi ngờ có độc tính thần kinh liên quan đến cefalexin, cần cân nhắc ngừng sử dụng thuốc.

Dùng đồng thời với một số thuốc khác, chẳng hạn như các aminoglycoside, các cephalosporin khác hoặc furosemid và các thuốc lợi tiểu mạnh tương tự, có thể làm tăng nguy cơ độc tính với thận.

Các xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin. Trong các nghiên cứu về huyết học, hoặc trong các thủ thuật xét nghiệm chéo truyền máu khi thực hiện xét nghiệm antiglobulin, hoặc trong xét nghiệm Coombs ở trẻ sơ sinh có mẹ đã dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh, cần phải nhận biết rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể là do thuốc.

Phản ứng dương tính giả đối với glucose trong nước tiểu có thể xảy ra với dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc với viên thử đồng sulfat.

Viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng cefalexin. Tại thời điểm kê đơn, bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng gợi ý các phản ứng này, cần ngừng dùng cefalexin ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế. Hầu hết các phản ứng này có khả năng xảy ra nhiều nhất trong tuần đầu tiên của quá trình điều trị.

Tá được

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Mặc dù các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và lâm sàng không cho thấy bằng chứng về khả năng gây quái thai, nhưng vẫn cần thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Sự bài tiết cefalexin trong sữa mẹ tăng lên đến 4 giờ sau liều 500 mg. Thuốc đạt nồng độ tối đa là 4 microgam/ml, sau đó giảm dần và biến mất sau 8 giờ dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng cefalexin cho bà mẹ đang cho con bú vì trẻ sơ sinh có nguy cơ mắc bệnh nấm Candida và độc tính

với hệ thần kinh trung ương do hàng rào máu não chưa trưởng thành. Có khả năng về mặt lý thuyết là gây mất cảm sau này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có bằng chứng nào cho thấy cefalexin có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Giống như các thuốc beta-lactam khác, bài tiết cefalexin qua thận bị ức chế bởi probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết cefalexin dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương. Cephalosporin có thể có nguy cơ gây độc thận cao hơn khi có amphotericin, thuốc lợi tiểu quai, aminoglycoside, capreomycin hoặc vancomycin.

Trong một nghiên cứu duy nhất trên 12 đối tượng khỏe mạnh được dùng liều đơn 500 mg cefalexin và metformin, C_{max} và AUC của metformin trong huyết tương tăng trung bình lần lượt là 34% và 24%, và độ thanh thải metformin qua thận giảm trung bình 14%. Không có tác dụng phụ nào được báo cáo ở 12 đối tượng trong nghiên cứu này. Không có thông tin nào về tương tác của cefalexin và metformin sau khi dùng nhiều liều. Ý nghĩa lâm sàng của nghiên cứu này vẫn chưa rõ ràng, đặc biệt là vì không có trường hợp "nhiễm toan lactic" nào được báo cáo liên quan đến điều trị metformin và cefalexin đồng thời.

Tình trạng hạ kali máu đã được mô tả ở những bệnh nhân dùng thuốc gây độc tế bào để điều trị bệnh bạch cầu khi họ được dùng gentamicin và cefalexin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tiêu hóa: Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xuất hiện trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Buồn nôn và nôn hiếm khi được báo cáo. Tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy. Rất hiếm khi nghiêm trọng đến mức phải ngừng điều trị. Khó tiêu và đau bụng cũng đã xảy ra. Cũng như một số penicillin và một số cephalosporin khác, viêm gan thoáng qua và vàng da ít gặp hiếm khi được báo cáo.

Quá mẫn: Các phản ứng dị ứng đã được quan sát thấy dưới dạng phát ban, nổi mề đay, phù mạch, hiếm khi là ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử thượng bì nhiễm độc. Những phản ứng này thường giảm dần khi ngừng thuốc, mặc dù trong một số trường hợp có thể cần phải điều trị hỗ trợ. Phản vệ cũng đã được báo cáo.

Hệ thống máu và bạch huyết: Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu đã được báo cáo.

Gan: Cũng như một số penicillin và một số cephalosporin khác, viêm gan thoáng qua và vàng da ít gặp hiếm khi được báo cáo. Có báo cáo về tình trạng tăng nhẹ AST và ALT.

Rối loạn da và mô dưới da: Bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo với tần suất chưa rõ.

Khác: Bao gồm ngứa hậu môn và bộ phận sinh dục, bệnh nấm Candida sinh dục, viêm âm đạo và khí hư âm đạo, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, kích động, lú lẫn, ảo giác, sốt, đau khớp, viêm khớp và rối loạn khớp, bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), tăng động, căng thẳng, rối loạn giấc ngủ và tăng trương lực cơ. Viêm thận kẽ có hồi phục hiếm khi được báo cáo. Có báo cáo về tình trạng tăng nhẹ AST và ALT. Có báo cáo về di chứng thần kinh bao gồm run, rung giật cơ, co giật, bệnh não khi dùng thuốc thuộc nhóm cephalosporin. Hầu hết các trường hợp xảy ra ở những bệnh nhân suy thận dùng liều vượt quá liều khuyến cáo và hồi phục sau khi ngừng điều trị.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn (ADR)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia theo địa chỉ 13-15 Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, thành phố Hà Nội.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dấu hiệu và triệu chứng

Các triệu chứng quá liều đường uống có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và tiêu ra máu.

Xử lý quá liều

Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, nên áp dụng biện pháp chăm sóc hỗ trợ chung bao gồm theo dõi chặt chẽ các chức năng huyết học, thận và gan cũng như tình trạng đông máu trên lâm sàng và xét nghiệm cho đến khi bệnh nhân ổn định. Lợi tiểu bắt buộc, thẩm phân phúc mạc, thẩm phân máu hoặc truyền máu bằng than hoạt tính chưa được xác định là có lợi cho trường hợp quá liều cefalexin. Rất khó có khả năng một trong những thủ thuật này được chỉ định.

Trừ khi đã uống gấp 5 - 10 lần tổng liều hàng ngày thông thường, không cần phải rửa toàn bộ đường tiêu hóa.

Đã có báo cáo về tình trạng tiêu ra máu mà không làm suy giảm chức năng thận ở trẻ em vô tình uống quá 3,5 g cefalexin trong một ngày. Việc điều trị chỉ mang tính hỗ trợ (truyền dịch) và không có di chứng nào được báo cáo.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01DB01.

Nhóm tác dụng dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.

Cơ chế tác dụng

Cefalexin có tác dụng diệt khuẩn và có hoạt tính kháng khuẩn tương tự như cephaloridine hoặc cephalothin đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm.

Các thử nghiệm *in vitro* chứng minh rằng cephalosporin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế tổng hợp thành tế bào.

Cefalexin có tác dụng chống lại các vi khuẩn sau trên *in vitro*:

Beta haemolytic streptococci

Staphylococci, bao gồm các chủng có coagulase dương tính, coagulase âm tính và sản sinh penicillinase.

Streptococcus pneumoniae

Escherichia coli

Proteus mirabilis

Các loài *Klebsiella*

Haemophilus influenzae

Branhamella catarrhalis

Hầu hết các chủng *Enterococci* (*Streptococcus faecalis*) và một số chủng tụ cầu khuẩn đều kháng cefalexin. Thuốc không có tác dụng chống lại hầu hết các chủng *Enterobacter*, *Morganella morganii* và *Pr. vulgaris*. Thuốc không có tác dụng chống lại *Pseudomonas* hoặc *Herellea* hoặc *Acinetobacter calcoeticus*. *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin thường kháng chéo với kháng sinh beta-lactam. Khi thử nghiệm bằng phương pháp *in vitro*, *Staphylococci* biểu hiện khả năng kháng chéo giữa cefalexin và kháng sinh loại methicillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Cefalexin bền với acid và có thể dùng mà không cần quan tâm đến bữa ăn.

Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống qua đường tiêu hóa và tạo ra nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống. Sau liều 250 mg, 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh lần lượt là khoảng 9, 18 và 32 mg/L sau 1 giờ. Nồng độ có thể đo được xuất hiện sau 6 giờ sau khi uống.

Cefalexin được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và 75-100% được bài tiết nhanh dưới dạng hoạt động qua nước tiểu. Nếu dùng cefalexin cùng với thức ăn, thuốc sẽ hấp thu chậm và giảm nhẹ, đồng thời có thể đào thải thuốc ra khỏi huyết tương chậm hơn.

Thời gian bán thải khoảng 60 phút ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thăm phân máu và thăm phân phúc mạc sẽ loại bỏ cefalexin khỏi máu.

Thời gian bán hủy sinh học được báo cáo là từ 0,6 đến ít nhất 1,2 giờ và tăng lên khi chức năng thận giảm.

Phân bố

Khoảng 10 đến 15% liều dùng liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Không có chuyển hóa sinh học.

Thải trừ

Cefalexin được bài tiết qua nước tiểu bằng lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. Các nghiên cứu cho thấy hơn 90% thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 8 giờ. Trong thời gian này, nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g lần lượt là khoảng 1000, 2200 và 5000 mg/L.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên



TỔNG GIÁM ĐỐC
TRẦN NGHĨA VINH

