

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN HỘP THUỐC
CEPHALEXIN 500
HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang-2mặt nhôm
Màu: Xanh dương-vàng
Mã số: QL-DCL-TĐK-GYL1
TPVL: 06-01-2016

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15-07-2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEPHALEXIN 500

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

CEPHALEXIN 500

VPC
PHARIMEXCO

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEPHALEXIN 500

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CEPHALEXIN 500

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

THÀNH PHẦN:

Cephalexin monohydrat tương ứng với
Cephalexin khan..... 500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ
LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC
THÔNG TIN KHÁC:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

COMPOSITION:

Cephalexin monohydrate equivalent to
Cephalexin anhydrous..... 500 mg
Excipients q.s.f..... 1 capsule

**INDICATIONS, CONTRAINDICATION, DOSAGE &
ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, UNDESIRABLE
EFFECTS, INTERACTIONS, OTHER INFORMATION:**

See the package insert.

Reg. No:

Analysis specification: Manufacturer's

STORAGE: Store in a cool, dry place, below 30°C,
protected from light.

Keep out of reach of children
Read the manual before using

VPC
PHARIMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 Phường 5 TP. Vĩnh Long - Việt Nam

CUU LONG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK CORPORATION
150 - 14/9 St. - Ward 5 - Vĩnh Long City - Vietnam

CEPHALEXIN 500

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

DS. Lưu Quốc Minh

TP. Vĩnh Long, ngày 12 tháng 01 năm 2016

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN CHAI THUỐC
CEPHALEXIN 500
CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang-2mặt nhôm
Màu: Xanh dương-vàng
Mã số: QI.DCL-TĐK-GYL1
TPVL: 06 - 01 - 2016

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN	GMP-WHO	THÀNH PHẦN: Cephalexin monohydrat tương ứng với Cephalexin khan..... 500 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên
CEPHALEXIN 500		CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC THÔNG TIN KHÁC: <i>Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</i>
		SĐK:..... Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
VPC PHARIMEXCO		THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG		BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C tránh ánh sáng <i>Để xa tầm tay trẻ em.</i> <i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</i>
		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG 150 đường 14/9 Phường 5 TP. Vĩnh Long - Việt Nam
		Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____



Handwritten signature

TP. Vĩnh Long, ngày 14 tháng 01 năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc


Handwritten signature
ĐS. Lưu Quốc Minh

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

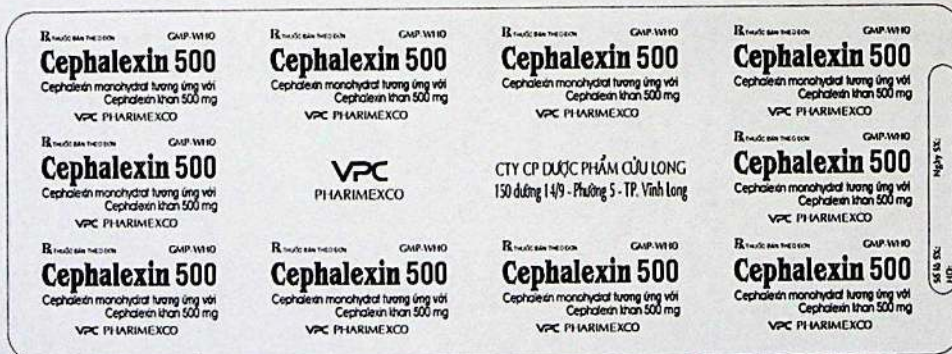
MẪU NHÃN VỈ THUỐC
CEPHALEXIN 500
VỈ 10 VIÊN NANG CỨNG

DBC: Viên nang-2mặt nhôm
Màu: Xanh dương-vàng
Mã số: Q1. DCL-TĐK-GYL1
TPVL: 06 - 01 - 2016

Nhãn trung gian
Mặt trước

R
Cephalexin 500

Mặt sau



TP. Vĩnh Long, ngày 4 tháng 7 năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

KT TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

ĐS. Lưu Quốc Minh

Rx Thuốc bán theo đơn
CEPHALEXIN 500
Viên nang cứng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:

Cephalexin monohydrat tương ứng với Cephalexin khan..... 500 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: Sodium starch glycolat, Silicon dioxyd, Magnesi stearat, Talc)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Chai 200 viên nang cứng (kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng (kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

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.

Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa.

Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

Nhiễm khuẩn răng.

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

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.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:

Liều thường dùng cho người lớn, uống 500 mg, cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày. Nhưng khi cần liều cao hơn, cần cân nhắc dùng một cephalosporin tiêm.

Lưu ý: Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày, nhưng trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính nên điều trị 2 tuần (1g/lần, ngày uống 2 lần). Cho đến nay, cephalexin chưa thấy có độc tính với thận. Tuy nhiên, cũng như đối với những kháng sinh đào thải chủ yếu qua thận, có thể có tích tụ thuốc trong cơ thể khi chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường. Do đó, nên giảm liều tối đa khuyến cáo (nghĩa là 6 g/ngày cho người lớn, 4 g/ngày cho trẻ em) cho phù hợp với những bệnh này. Ở người cao tuổi, cần đánh giá mức độ suy thận.

Điều chỉnh liều khi có suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) 132 micromol/l, liều duy trì tối đa (LDTTĐ) 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

Nếu TTC là 49 - 20 ml/phút, CHT: 133 - 295 micromol/lít, LDTTĐ: 1 g, 3 lần trong 24 giờ

Nếu TTC là 19 - 10 ml/phút, CHT: 296 - 470 micromol/lít, LDTTĐ: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC 10 ml/phút.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

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 KHI DÙNG THUỐC:

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 albicans*, *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 nên dùng cephalexin cho người mang thai khi thật cần.

Thời kỳ cho con bú: Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dù vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cephalexin.

Người lái xe và vận hành máy móc: thận trọng khi dùng cho đối tượng này vì có thể gặp tác dụng phụ (hiếm gặp) trên thần kinh trung ương như đau đầu, chóng mặt

TƯƠNG TÁC THUỐC:

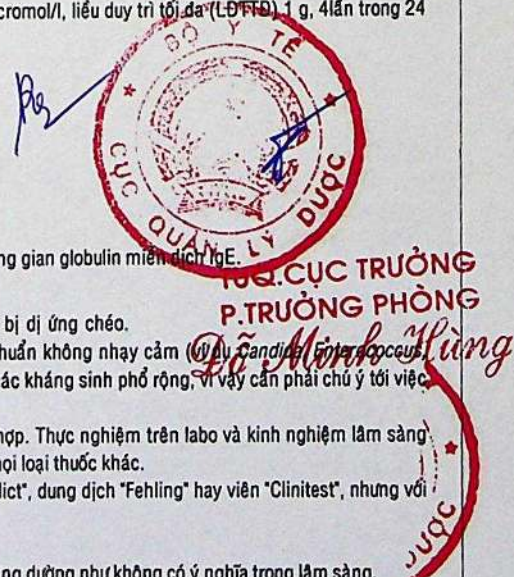
Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận, như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cephalexin ở mức liều đã khuyến cáo.

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.

Cephalexin có thể làm tăng tác dụng của Metformin, gây test dương tính giả glucose trong nước tiểu.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (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.

Dạ: 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.

Dạ: 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, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cephalixin.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Ngừng cephalixin. 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*.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cephalixin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1. Cephalixin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.

Cephalixin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicillin).

Cephalixin 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.

Cephalixin 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 cephalixin. *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 cephalixin và các kháng sinh loại methicilin.

Theo số liệu (ASTS) 1997, cephalixin có tác dụng với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E. coli* có tỉ lệ kháng cephalixin khoảng 50%; *Proteus* có tỉ lệ kháng khoảng 25%; *Enterobacter* có tỉ lệ kháng khoảng 23%; *Pseudomonas aeruginosa* có tỉ lệ kháng khoảng 20%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cephalixin hầu như được 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 cephalixin 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 cephalixin 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. Cephalixin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalixin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalixin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cephalixin là 18 lít/1,78 m² diện tích cơ thể. Khoảng 80% liều dùng 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 cephalixin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cephalixin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalixin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cephalixin có thể thải trừ qua đường này.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

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:

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 cephalixin 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.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - Thành Phố Vĩnh Long

TP. Vĩnh Long, ngày 14 tháng 01 năm 2016

Cơ Sở Xin Đăng Ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



ĐS. Lưu Quốc Minh