



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn gói 2g thuốc bột.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 2g chứa - Cefalexin monohydrat tương đương Cefalexin khan 250 mg - Tá dược vừa đủ	 GMP-WHO Gói 2g thuốc bột	
CHỈ ĐỊNH: Cefalexin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: - 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 sán 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 mắc bệnh tim phải điều trị răng.		
CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng uống. * Cho bột thuốc vào trong 10-15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng cafe), khuấy đều và uống ngay. - Người lớn: Uống 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày. - Trẻ em: Uống 25 - 60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2 - 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ. * 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 2 tuần (1 gói 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%. - Điều chỉnh liều khi có suy thận: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.	 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)	
BẢO QUẢN: Nơi khô, kín, ở 15 - 30°C, tránh ánh sáng. <table border="1"><tr><td>SĐK:</td><td>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</td></tr></table> ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD		SĐK:
SĐK:	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS	



DOSEN[®] 250
Cefalexin 250 mg



DOMESCO

2. Nhãn trung gian :

a). Nhãn hộp 10 gói x 2g thuốc bột.

R GMP-WHO
THUỐC BÀN THUYỀN 10 gói x 2g thuốc bột

DOSEN[®] 250
Cefalexin 250 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

DOSEN[®] 250
Cefalexin 250 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói 2g chứa:
- Cefalexin monohydrat tương đương Cefalexin khan 250 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, kín, ở 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

R GMP-WHO
PRESCRIPTION ONLY 10 sachets x 2g powder

DOSEN[®] 250
Cefalexin 250 mg



DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30 - Cao Lanh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

DOSEN[®] 250
Cefalexin 250 mg

COMPOSITION:
Each sachet 2g contains:
- Cefalexin monohydrate equivalent to Cefalexin anhydrous 250 mg
- Excipients s.q.f

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:
Read the package insert.

STORAGE: Store in dry place, keep tight, at 15 - 30°C, protect from light.

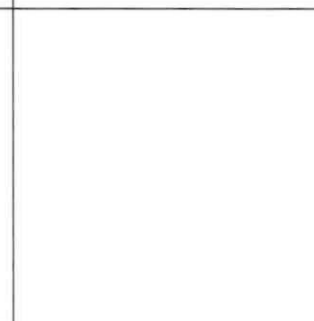
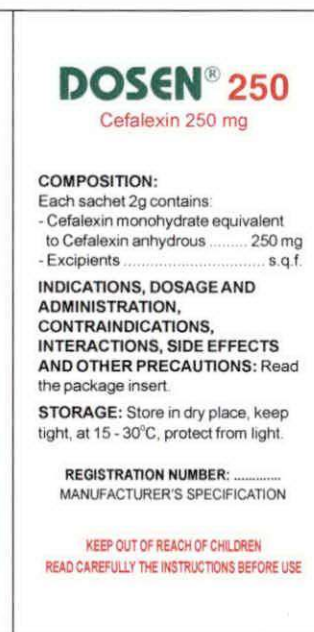
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

NGÀY SX - SỐ LÔ SX - HD:
Mfg. Date - Lot No. - Exp. Date:



b). Nhấn hộp 12 gói x 2g thuốc bột.



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Toa hướng dẫn sử dụng:

DOSEN® 250 mg

*** Thành phần:** Mỗi gói 2g chứa:

- Cefalexin monohydrat tương đương Cefalexin khan 250 mg
- Tá dược: Mannitol, Avicel, Gôm xanthan, Mầu Erythrosin lake, Acesulfam K, Povidon, Tinh bột ngô, Bột mùi dâu, Aerosil vừa đủ 1 gói.

*** Dạng bào chế:** Thuốc bột

*** Qui cách đóng gói:**

- Hộp 10; 12 gói x 2g

*** Dược lực học:**

Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase kháng penicilin (hay ampicillin). Cefalexin có tác dụng *in vitro* trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus beta tan máu*; *Staphylococcus*, gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicilinase; *Streptococcus pneumoniae*; một số *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; một số *Klebsiella* spp. *Branhamella 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 methicilin.

*** 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. Nửa đời 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. 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 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 mật và một ít cefalexin có thể thải trừ qua đường nã.

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

*** Chỉ định:**

Cefalexin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm.

- 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 sãn 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 mắc bệnh tim phải điều trị răng.

*** Chống chỉ định:**

- Cefalexin 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:**

Cefalexin 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.

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 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 những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi thận suy, 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 viên "Clinitest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.

Có thông báo cefalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

*** 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 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.



*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn.
 - Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục.
 - Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, viêm gan, vàng da ứ mật, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Phụ nữ có 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 cefalexin cho người mang thai khi thật cần.
- Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

* Cho bột thuốc vào trong 10-15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng café), khuấy đều và uống ngay.

- Người lớn: Uống 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.
- Trẻ em: Uống 25 - 60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2 - 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ.

* 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 2 tuần (1 g/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%.

- Điều chỉnh liều khi có suy thận:

- Độ thanh thải creatinin (TTC) - Creatinin huyết thanh (CHT)	Liều duy trì tối đa
TTC: ≥ 50 ml/phút CHT: ≤ 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 ≤ 10 ml/phút CHT: ≥ 471 micromol/lít	250 mg, 2 lần trong 24 giờ

*** 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 cefalexin 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.

*** Khuyến cáo:**

- Ngưng dùng thuốc ngay khi xuất hiện dấu hiệu dị ứng.
- 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.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Bảo quản:
 - Nơi khô, kín, ở 15 - 30°C, tránh ánh sáng.
 - Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3859370 - 3852278

TP Cao Lãnh, ngày 15 tháng 07 năm 2011
Giám đốc cơ sở đăng ký và sản xuất



Huỳnh Trung Chánh