

Mẫu nhãn hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/2016

Box of 20 sachets x 1,5 g granules for oral suspension

Eulexcin 250
Cephalexin 250 mg

EUVIPHARM
A Valeant Company

GMP-WHO

Thành phần: Mỗi gói 1,5 g chứa
Cephalexin 250 mg
(Dưới dạng cephalexin monohydrat)
Tà được vừa đủ 1 gói 1,5 g
**Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng và các thông tin khác:** Xem tờ
hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc.

**Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI
30°C, NƠI KHÔ, TRÁNH ÁNH
SÁNG
SĐK:**

Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT**
Ấp Bình Tiến 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh
Long An, Việt Nam
ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Eulexcin 250

GMP-WHO

EUVIPHARM
A Valeant Company

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Eulexcin 250
Cephalexin 250 mg

Hộp 20 gói x 1,5 g cốm pha hỗn dịch uống

Composition: Each sachet 1.5 g contains
Cephalexin 250 mg
(As cephalexin monohydrate)
Excipients s.q.t 1 sachet 1.5 g
**Indications, contraindications, dosage -
administration and other informations:**
Please refer to package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF
CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRU-
CTIONS BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE
BELOW 30°C, DRY PLACE,
AVOID DIRECT SUNLIGHT**

Manufactured by:
**EUVIPHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
A VALEANT COMPANY**
Bình Tiến 2 Hamlet, Đức Hòa Hạ Ward, Đức Hòa
District, Long An Province, Vietnam
Tel: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT	Thiết kế 14.04.16	BP. Đăng Ký Thuốc 14.04.16
Tên sản phẩm : EULEXCIN 250 (20 gói x 1,5 g)		
Mã Bao bì : DC101 1H	Phan Thị Ngừ	Phan Thị Minh Châu

Mẫu nhãn toa mặt sau

ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 25 - 50 mg/kg/ngày chia làm 2 lần/ngày, cách nhau 12 giờ/lần.

+ Người bệnh suy thận có độ thanh thải creatinin <40 ml/phút: liều đầu tiên bằng liều thông thường, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin theo bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Cách dùng
10 - 40	500 mg	Cách 8 - 12 giờ/lần
5 - 10	250 mg	Cách 12 giờ/lần
≤ 5	250 mg	Cách 12 - 24 giờ/lần

+ Người bệnh thẩm phân máu: 1 liều thường dùng sau khi thẩm phân.

+ Người bệnh thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: liều như người suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Người có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

THẬN TRỌNG:

- Cephalixin 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 cephalixin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (*Candida*, *Clostridium difficile*, ...), trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Có thể xảy ra viêm đại tràng giả mạc, nhất là khi người bệnh có triệu chứng tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Cần giảm liều cephalixin ở bệnh nhân suy thận.
- 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 xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có thông báo cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Cephalixin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiểm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa lâm sàng.

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

- Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng không có bằng chứng về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng cephalixin trong những tháng đầu của thai kỳ và chỉ nên dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Nồng độ cephalixin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy nhiên, cần cân nhắc việc ngừng cho con bú tạm thời trong thời gian người mẹ dùng cephalixin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng cephalixin liều cao cùng với các thuốc độc đối với thận (như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh, ...) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

- Cephalixin có thể làm giảm tác dụng của thuốc ngừa thai có chứa oestrogen.
- Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của cephalixin.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalixin.
- Cephalixin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.
- Cephalixin có thể làm tăng tác dụng của metformin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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, mệt mỏi, phản ứng phản vệ, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, viêm đại tràng giả mạc, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, vàng da ứ mật, viêm gan, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều: khi quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Xử trí: không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalixin gần 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 dùng than hoạt.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 gói x 1,5 g

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM

THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Ấp Bình Tiến 2, Xã Đức Hòa Hạ, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
Tên sản phẩm: EULEXCIN 250 (20 gói x 1,5 g)
Mã Bao bì : DC101 1D

Thiết kế

14.04.16

Phan Thị Ngõ

BP. Đăng Ký Thuốc

14.04.16

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu