

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx **FRANLEX 250**

Cephalexin 250 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:

Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrate) 250 mg

Thành phần tá dược:

Sucrose, Bột hương dâu, aerosil, PVA, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.....vừa đủ 1 gói.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống

MÔ TẢ: Bột khô toi, màu trắng đến vàng, vị ngọt, mùi trái cây.

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.
- Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương (viêm cốt tủy).
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cephalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để đề phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus α* tan huyết (nhóm *Viridans*) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp dị ứng với penicilin.

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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Cephalexin được dùng đường uống. Thức ăn có thể làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc, nên dùng thuốc xa bữa ăn. Uống lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

Cho bột thuốc vào lượng nước thích hợp (khoảng 5 ml nước), khuấy đều cho phân tán trước khi uống.

Liều lượng:

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:

- Liều thường dùng cho người lớn, uống 250 - 500 mg (1 - 2 gói) cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4g (16 gói)/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kén nhạy cảm.
- Viêm họng và viêm amidan: Liều 500mg (2 gói) cách 12 giờ/lần, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp: Liều 250mg (1 gói), cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Liều 250mg (1 gói), cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều 500mg (2 gói), cách 12 giờ/lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Để điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500mg (2 gói), cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

Trẻ em > 1 tuổi

- Liều thường dùng: 25 - 100 mg/kg ngày, chia thành 3 - 4 lần (tối đa 4 g/ngày).
- Viêm tai giữa cấp: 75 - 100 mg/kg một ngày, chia đều uống trong 4 lần.
- Viêm họng và viêm amidan: Dùng cephalexin điều trị viêm họng do liên cầu khuẩn ở trẻ trên 01 tuổi với liều 25 - 50 mg/kg một ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ một lần, dùng ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Dùng liều 25 - 50 mg/kg một ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ một lần.

Bảng liều tham khảo		
Bệnh	Cân nặng	Liều dùng Franlex 250 (250 mg/ gói)
Viêm tai giữa cấp	10 kg	1 gói/ lần, 4 lần/ngày
	20 kg	2 gói/ lần, 4 lần/ ngày
	30 kg	3 gói/ lần, 4 lần/ ngày
	40 kg	3 - 4 gói/ lần, 4 lần/ ngày
Hoặc		
-Viêm họng và viêm amidan (dùng ít nhất 10 ngày) -Nhiễm khuẩn da và cấu trúc dưới da	10 kg	1 gói/ lần, 2 lần/ngày
	20 kg	1 - 2 gói/ lần, 2 lần/ ngày
	30kg	2 - 3 gói/ lần, 2 lần/ ngày
	40 kg	2 - 4 gói/ lần, 2 lần/ ngày

Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận:

- Đối với bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều theo hướng dẫn trong bảng sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)
≥ 60	Không cần điều chỉnh liều
30 - 59	Không cần điều chỉnh liều, liều dùng tối đa không quá 1g (4 gói)/ngày
15 - 29	250 mg (1 gói)/lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ hoặc 12 giờ



250 mg (1 gói)/lần, mỗi lần cách nhau 24 giờ
250 mg (1 gói)/lần, mỗi lần cách nhau 48 giờ hoặc 60 giờ

* Tính trên bệnh nhân chưa chạy thận nhân tạo, chưa có đủ thông tin để đưa ra liều điều chỉnh cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cephalexin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong công thức điều chế. Không dùng cephalexin 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicilin, tuy nhiên cũng có rất ít trường hợp 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 hoặc nấm (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 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.
- Thuốc này có chứa sucrose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Lưu ý sử dụng trên bệnh nhân đái tháo đường.

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

Phụ nữ có thai

- Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy vậy, do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cephalexin trên những người mang thai, nên thuốc này phải dùng thận trọng và chỉ dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà dùng cephalexin.

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

Nếu bệnh nhân sử dụng cephalaxin bị chóng mặt, nhức đầu, ảo giác. Nên thận trọng khi sử dụng cephalaxin cho các đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ:

- 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 cephalaxin ở mức liều đã khuyến cáo.
- Đã có những thông báo lẻ tẻ về cephalaxin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cephalaxin 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 cephalaxin. Probenecid làm chậm bài tiết cephalaxin qua thận.
- Cephalaxin có thể làm tăng tác dụng của metformin.
- Tác dụng của cephalaxin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.
- Cephalaxin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.

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, 1/1 000 < ADR < 1/100

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.
- Da: Nổi ban, mày đay, ngứa.
- Gan: Tăng transaminase gan có hồi phục.
- Hệ thần kinh trung ương: Lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- 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.
- Da: 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, tăng ALT, tăng AST.
- Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
- Khác: Những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Ngừng cephalaxin. 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 corticosteroid 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*.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 được động học bất thường ở 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 để 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng sinh toàn thân, kháng sinh nhóm beta-lactam, cephalosporin thế hệ thứ nhất

Mã ATC: J01DB01

- Cephalixin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lắp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cephalixin là kháng sinh uống; giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cephadroxil, cephalozin), cephalixin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

- Các chủng nhạy cảm: Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.
- Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*.
- Các chủng nhạy cảm vừa (trên kháng sinh đồ là nhạy cảm trung gian): Gram âm ưa khí: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.
Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

Kháng thuốc

- Gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.
- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.

Khi thử nghiệm *in vitro*, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalixin và các kháng sinh loại methicilin.

Các chủng *Staphylococci* tiết penicilinase kháng penicilin có thể xem như kháng cephalixin, mặc dù kết quả *in vitro* trên các test nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cephalixin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúc đói một liều đơn 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cephalixin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và tương ứng vào khoảng 9, 18 hoặc 32 microgam/ml. Nồng độ cephalixin trong huyết thanh vẫn được phát hiện 6 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cephalixin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng

thuốc hấp thu không thay đổi. Cephalixin được hấp thu chậm ở trẻ nhỏ, có thể giảm tới 50 % ở trẻ sơ sinh; đã có báo cáo cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, trong vòng 2 giờ đối với trẻ từ 9 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 1 giờ đối với trẻ lớn hơn.

- Có tới 15% liều cephalixin 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 là khoảng 5 giờ ở trẻ sơ sinh và khoảng 2,5 giờ ở trẻ 3 - 12 tháng tuổi; và tăng khi chức năng thận suy giảm.
- Cephalixin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể kể cả túi mật, gan, thận, xương, đờm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch; 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 hoặc nhiều hơn 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 tách màng bụng (20% - 50%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 3 gam, 12 gói x 3 gam, 14 gói x 3 gam.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 0222.3617.888

Fax : 0222.3617.789

Bắc Ninh, ngày 24 tháng 9 năm 2025



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Thị Tuyết