

Lần đầu: 20/12/2012



10 blisters x 10 capsules GIAMEL 500 Cephalexin 500mg		Hộp GIAMEL 500 (Dài x Rộng x Cao): 68 x 55 x 102 mm
GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 blisters x 10 capsules	Composition: Each capsule contains: Cephalexin.....500mg Excipients q.s.....1 capsule. Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: Manufacturer: Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use.	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang Thành phần: Mỗi viên nang chứa: Cephalexin.....500mg Tá dược v.d.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tên chuẩn: Nhà sản xuất: Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 blisters x 10 capsules	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang
GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 blisters x 10 capsules	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang
GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 blisters x 10 capsules	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang	GIAMEL 500 Cephalexin 500mg 10 vi x 10 viên nang

R_x Thuốc bán theo đơn



GIAMEL 500

Viên nang cứng Cephalexin 500 mg

Handwritten signature

Thành phần

Mỗi viên nang cứng
Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500 mg
Tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat.

Phân loại

Cephalexin là kháng sinh thuộc nhóm Cephalosporin thế hệ thứ I.

Dược lực

Dược chất chính của **GIAMEL 500** là Cephalexin, có hoạt tính trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Phổ kháng khuẩn bao gồm: *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., *Moraxella catarrhalis*. Cephalexin cũng có tác dụng trên đa số các *E. coli* kháng ampicilin.

Cơ chế tác dụng

GIAMEL 500 là thuốc diệt khuẩn theo cơ chế ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, vì vậy vi khuẩn không thể tạo được vách tế bào và sẽ bị vỡ ra dưới tác dụng của áp suất thẩm thấu.

Dược động học

- Cephalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hoá và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau một giờ. Uống Cephalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.
- Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 15 %. Thời gian bán huỷ bình thường là 0,5 – 1,2 giờ, dài hơn ở trẻ sơ sinh (5 giờ).
- Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể, qua được nhau thai và sữa mẹ ở nồng độ thấp.
- Khoảng 80% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi.

Chỉ định

GIAMEL 500 được sử dụng trong các trường hợp nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với thuốc

- Nhiễm trùng đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính và giãn phế quản có kèm bội nhiễm.
- 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 sản và phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
- Bệnh lậu (khi penicillin không còn phù hợp)
- Nhiễm khuẩn răng. Điều trị dự phòng thay penicillin cho người mắc bệnh tim cần phải điều trị răng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều dùng và đường dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Thời gian điều trị thông thường là từ 7 – 14 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 mg x 3 lần/ngày.

Liều tối đa khuyến cáo: 6g/ngày cho người lớn, 4g/ngày cho trẻ em.



Bệnh nhân bệnh lậu: dùng liều duy nhất 3 g + 1 g probenecid cho nam hay 2 g + 0,5 g probenecid cho nữ
Chú ý: Nên giảm liều tối đa khuyến cáo ở những bệnh nhân có chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường để phù hợp ở 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, CHT ≥ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

Cách dùng: Theo đường uống.

Chống chỉ định: Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalosporin và tiền sử sốc phản vệ do penicillin.

Thận trọng

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin: **GIAMEL 500** thường được dung nạp tốt ở bệnh nhân dị ứng penicillin, tuy nhiên cũng có một số ít bị dị ứng chéo.
- Do được đào thải qua thận nên khi thận suy cần phải giảm liều **GIAMEL 500** cho thích hợp.
- Ở bệnh nhân dùng **GIAMEL 500** 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 enzyme thì không bị ảnh hưởng.
- Có nguy cơ loạn khuẩn đường ruột và viêm đại tràng giả mạc.

Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng chưa cho thấy có độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ dùng **GIAMEL 500** cho người có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù nồng độ **GIAMEL 500** trong sữa mẹ rất thấp nhưng vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của Cephalixin.
- Cholestyramin gắn với Cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc.

Tác dụng phụ

GIAMEL 500 được dung nạp tốt, các tác dụng phụ thường nhẹ và có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc. Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Một số ít bệnh nhân có thể bị rối loạn tiêu hoá như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Một số ít bệnh nhân có xảy ra giảm bạch cầu trung tính có hồi phục.

Dạ: Một số ít bệnh nhân nổi ban, mề 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

Handwritten signature or mark.

0302
CÔNG
CỔ PH
SQC PH
IN G
P. HỒ



[Handwritten mark]

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*

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dạng trình bày

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Bảo quản

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

Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh