

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 14/3/2014

Rx Prescription drug

Powder for oral suspension

nh

Gramsyrop

Cephalexin 125mg

Gramsyrop

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Gramsyrop

Rx Thuốc bán theo đơn

Composition: Each sachet (1.5g) contains Cephalexin monohydrate (equivalent to Cephalexin 125mg)

Indication, administration, contra-indication: See insert paper

Storage: Stored in a hermetic container, below 30°C, protect from light.

Package: 12 sachets/box

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Thành phần: Mỗi gói (1,5g) chứa Cephalexin monohydrate (tương đương Cephalexin 125mg)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 12 gói

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Bột pha hỗn dịch uống

Gramsyrop



PHI SƯƠNG LAN

Rx Prescription drug

Powder for oral suspension

Gramsyrop

Cephalexin 125mg

Gramsyrop

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



WHO-GMP



Gramsyrop

Rx Thuốc bán theo đơn

Composition: Each sachet (1.5g) contains Cephalexin monohydrate (equivalent to Cephalexin 125mg)

Indication, administration, contra-indication: See insert paper

Storage: In a hermetic container, below 30°C, protect from light.

Package: 30 sachets/box

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before use

PHIL PHIL INTER PHARMA
INTER PHARMA

Bột pha hỗn dịch uống

Thành phần: Mỗi gói (1,5g) chứa Cephalexin monohydrate (tương đương Cephalexin 125mg)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 30 gói

Sản xuất tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Bình Dương
SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Gramsyrop



CHAU THI SƯƠNG LAN

WHO-GMP

Bột pha hỗn dịch uống

Gramsyrop

Cephalexin 125mg

PHIL INTER PHARMA

S.G.P. 463023000233-Đ.T.N.G

CÔNG TY TNHH

H. THUAN AN-T. BINH DUONG

Thành phần: Each sachet (1.5g) contains Cephalexin monohydrate (equivalent to Cephalexin 125mg)

Indication, administration, contraindication: See insert paper

Storage: In a hermetic container, below 30°C, protect from light

Thành phần: Mỗi gói (1.5g) chứa Cephalexin monohydrate (tương đương Cephalexin 125mg)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số lô SX, HD sẽ được dập trên gói

PHIL INTER PHARMA

S.G.P. 463023000233-Đ.T.N.G

CÔNG TY TNHH

H. THUAN AN-T. BINH DUONG

ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

THỊ SƯƠNG LAN

Rx Thuốc bán theo đơn

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

GRAMSYROP

SĐK:

eth



THÀNH PHẦN: Mỗi gói (1,5g) chứa:

Hoạt chất: Cephalexin monohydrate (tương đương với Cephalexin 125mg)

Tá dược: Lactose khan, Cellulose vi tinh thể và Carboxymethylcellulose natri, Natri benzoate, Aspartam, Bột hương dâu, Ethyl vanillin.

DẠNG BẢO CHẾ: Bột pha hỗn dịch uống

DƯỢC LỰC HỌC

Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.

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

Cephalexin 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.

Cephalexin 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 cephalexin. *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 cephalexin và các kháng sinh loại methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cephalexin 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 500mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cephalexin 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 cephalexin 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. Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cephalexin 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 500mg cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết Cephalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cephalexin có thể thải trừ qua đường này.

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

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 sản 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 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều thường dùng là 250-500mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4g/ngày. Nhưng khi cần liều cao hơn, cần cân nhắc dùng một cephalosporin tiêm.

Trẻ em: Liều thường dùng là 25-50mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100mg/kg thể trọng trong 24 giờ.

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). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3g với 1g probenecid cho nam hay 2g với 0,5g probenecid cho nữ. Dùng kết hợp với probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của cephalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50 - 100%. 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 6g/ngày cho người lớn, 4g/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) 1g, 4 lần trong 24 giờ.

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

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

+ Nếu TTC ≤ 10 ml/phút, CHT ≥ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250mg, 2 lần trong 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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 penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicillin, 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*, *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 cephalixin 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 cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs. Cephalixin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

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 cephalixin ở mức liều đã khuyến cáo.

Đã có những thông báo lẻ tẻ về cephalixin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.

Cholestyramin gắn với cephalixin 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 cephalixin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt. Tương tác này đã được khai thác để điều trị bệnh lậu (xin đọc phần "Liều lượng").

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

Sử dụng cho phụ nữ 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 cephalixin cho người mang thai khi thật cần.

Sử dụng cho bà mẹ đang nuôi con bú: Nồng độ cephalixin 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 cephalixin.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

Da: 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.

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.

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).



Handwritten signature in blue ink.

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 các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

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 được 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: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc hết hạn sử dụng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói.

Hộp 30 gói.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 20, Đại lộ Hữu Nghị, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

