



* Nhân trên gói 1,4 g (bổ sung lần 1):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23.1.3.1.2016



<p>GMP-WHO</p> <p>Gói 1,4 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống</p> <p>CHG PHARMA</p>	<p>GMP-WHO</p> <p>Gói 1,4 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống</p> <p>CHG PHARMA</p>
<p>THÀNH PHẦN: Cephalixin monohydrat</p> <p>Tên dược chất: Cephalixin monohydrat</p> <p>Tên thương mại: Hapenxin</p> <p>Liều dùng và cách dùng: 1 gói</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định: Các thông tin khác</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p>	<p>THÀNH PHẦN: Cephalixin monohydrat</p> <p>Tên dược chất: Cephalixin monohydrat</p> <p>Tên thương mại: Hapenxin</p> <p>Liều dùng và cách dùng: 1 gói</p> <p>Chỉ định - Chống chỉ định: Các thông tin khác</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p> <p>Chống chỉ định: Không dùng cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Cephalixin monohydrat hoặc các thành phần khác của thuốc.</p>

MAS



CÔNG THỨC:

Cephalexin monohydrat tương đương 250 mg cephalexin
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Bột hương dâu, mùi tutti frutti, natri citrat, acid citric khan, màu đỏ erythrosin, natri carboxymethylcellulose, đường trắng).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,4 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Hapenxin 250 kids với thành phần hoạt chất chính là cephalexin, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, vì vậy thuốc có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicilin). 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 ampicilin.

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.

Hiện nay đã xuất hiện nhiều chủng đề kháng với cephalexin nên khi sử dụng cần chú ý đến đề kháng cục bộ tại địa phương.

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 18 mcg/ml sau một giờ với liều uống 500 mg. Uống cephalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. 15% liều cephalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 0,5 - 1,2 giờ nhưng dài hơn ở trẻ sơ sinh (5 giờ) và tăng khi chức năng thận suy giảm. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi nên cephalexin còn được dùng dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.

CHỈ ĐỊNH: Hapenxin 250 kids được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm, không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi họng: Viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa, nhiễm khuẩn răng, đặc biệt trong nhiễm khuẩn mũi hầu do *Streptococci*.

- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, bệnh lậu và giang mai (khi dùng penicilin không phù hợp).

Dự phòng: Nhiễm khuẩn đường niệu tái phát. Thay thế penicilin điều trị dự phòng cho bệnh nhân bị mắc bệnh tim phải điều trị răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cephalosporin. Có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng nặng khác qua trung gian IgE.

THẬN TRỌNG: Cephalexin 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 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

HAPENXIN 250

CEPHALEXIN 250 mg KIDS

khí thật cần. Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp nhưng vẫn nên cân nhắc việc ngưng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Điều trị đồng thời cephalosporin liều cao và aminoglycosid hay với các thuốc lợi tiểu mạnh có thể gây hại chức năng thận. Probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết tương và độc tính của cephalosporin.

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, phản ứng phản vệ, mệt mỏi. Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc. Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, 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.

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện của quá liều: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Cách xử trí: 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống. Uống thuốc trước bữa ăn.

Cần dùng thuốc theo đúng liệu trình. Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 - 10 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 mg (2 gói) x 4 lần/ ngày, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên đến 1 g (4 gói) x 4 lần/ ngày (liều 4 g/ ngày).

Trẻ em: 25 - 60 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 lần. Cụ thể như sau:

- Trẻ em dưới 2 tuổi: 1/2 - 1 gói x 2 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: 1 - 2 gói x 2 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2 - 4 gói x 2 lần/ ngày.

Điều chỉnh liều khi có suy thận: Độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≤ 132 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 49 - 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh 133 - 295 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 19 - 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh 296 - 470 micromol/ l, liều duy trì tối đa 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≥ 471 micromol/ l, liều duy trì tối đa 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

giang mai (khi dùng penicilin không phù hợp).

Dự phòng: Nhiễm khuẩn đường niệu tái phát. Thay thế penicilin điều trị dự phòng cho bệnh nhân bị mắc bệnh tim phải điều trị răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cephalosporin. Có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng nặng khác qua trung gian IgE.

THẬN TRỌNG: Cephalexin 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 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, cần chú ý đến việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Phải giảm liều khi có suy thận. Cephalexin có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, Fehling hay viên Clinitest; có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs và ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cephalexin cho người mang thai

- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 2 - 4 gói x 2 lần/ ngày.

Điều chỉnh liều khi có suy thận: Độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≤ 132 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 49 - 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh 133 - 295 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 19 - 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh 296 - 470 micromol/ l, liều duy trì tối đa 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≥ 471 micromol/ l, liều duy trì tối đa 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

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.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

02