

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TV.CEFALEXIN 250

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat).....250mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Avicel 101 (Microcrystalline cellulose), Natri laurylsulfat, PVP K30 (polyvinylpyrrolidone), Disolcel (Croscarmellose sodium), Magnesi stearat, Nang cứng rỗng số 1 (*).

(*) *Thành phần vỏ nang:*

Thân nang: Candurin Silver Fine, FD&C Yellow No.5, FD&C Yellow No.6, FD&C Blue No.1, purified water, gelatin.

Nắp nang: Candurin Silver Fine, FD&C Red No.40, FD&C Yellow No.5, FD&C Blue No.1, purified water, gelatin.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 1, nắp màu xanh lá có in chữ “TVP”, thân màu xanh lá nhạt có in chữ “TV.PHARM”, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH

Cefalexin 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 gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn tai, mũi, họng: Viêm tai giữa gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* và *Moraxella catarrhalis*, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan hốc và viêm họng.
- Viêm đường tiết niệu: Viêm bàng quang và viêm tuyến tiền liệt gây ra bởi *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* và *Klebsiella pneumoniae*. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn da gây ra bởi *Staphylococcus aureus* và/hoặc *Streptococcus pyogenes*, mô mềm và xương (viêm cốt tủy) gây ra bởi *Staphylococcus aureus* và hoặc *Proteus mirabilis*.
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để đề phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus a* 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.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của TV.CEFALEXIN 250 và cũng như các thuốc kháng sinh khác, chỉ nên sử dụng thuốc để điều trị hoặc dự phòng nhiễm khuẩn đã được chứng minh hoặc nghi ngờ cao là gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với thuốc. Xem xét lựa chọn hoặc thay đổi liệu pháp kháng sinh theo kháng sinh đồ. Nếu không có kháng sinh đồ thì áp dụng liệu pháp điều trị theo kinh nghiệm.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thức ăn có thể làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc. Uống lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

- Liều thường dùng: Uống 1 viên cách 6 giờ/1 lần. Tối đa 4 g/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm. Nhưng khi cần liều cao hơn 4 g/ngày, phải cân nhắc dùng một cephalosporin tiêm.
- Viêm họng và viêm amidan: Uống lần 2 viên cách 12 giờ/lần, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp: Uống lần 1 viên cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Uống lần 1 viên cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Uống lần 2 viên, cách 12 giờ/lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Để điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường uống lần 2 viên, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

Trẻ em trên 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: 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.
- Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận: Phải dùng thận trọng cefalexin cho người suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường. Phải theo dõi chặt lâm sàng và xét nghiệm.
- Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút.

- Nếu suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút), liều đầu tiên bằng liều thông thường, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin như bảng dưới đây:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)	Cách dùng
11 – 40	500	Cách 8 – 12 giờ/lần
5 – 10	250	Cách 12 giờ/lần
Dưới 5	250	Cách 12 – 24 giờ/lần

Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân:

- Thẩm phân máu: 1 liều thường dùng cho sau thẩm phân.
- Thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: Liều như người suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cefalexin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong công thức điều chế. Không dùng cefalexin 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.
- Rối loạn chuyển hóa porphyria.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cefalexin 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.
- Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cefalexin 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.
- Cefalexin đào thải chủ yếu qua thận, khi thận suy, phải giảm liều cefalexin cho thích hợp.
- Thực 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 cefalexin 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 cefalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Cefalexin 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.

Cảnh báo tá dược:

- Lactose monohydrate: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tá dược FD&C Red No.40, FD&C Yellow No.5, FD&C Yellow No.6, FD&C Blue No.1 có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Ở liều 500 mg, nồng độ thuốc tối đa trong sữa là 4 microgam/ml sau đó giảm dần và biến mất 8 giờ sau khi dùng, có thể làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột của trẻ sơ sinh. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác của 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 cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.
- Đã có những báo cáo riêng lẻ về việc cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cefalexin 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 cefalexin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt.
- Cefalexin có thể làm tăng tác dụng của metformin.
- Tác dụng của cefalexin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.
- Cefalexin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.
- Dùng đồng thời cephalosporin với thuốc chống đông đường uống có thể gây kéo dài thời gian prothrombin.

Tương kị của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kị của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc được thống kê theo tần suất và các hệ cơ quan. Tần suất được xếp hạng theo mức độ xảy ra với các quy ước sau đây:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); chưa biết (chưa thể thiết lập từ dữ liệu có sẵn).

Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)

- 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 ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)

- 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, 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 cefalexin. 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 ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và tiểu ra máu tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- 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 cefalexin 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB01.

Cefalexin 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 enzyme tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lắp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cefalexin là kháng sinh uống; giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cefalexin 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 cefalexin và các kháng sinh loại methicilin.
- Các chủng *Staphylococci* tiết penicilinase kháng penicilin có thể xem như kháng cefalexin, mặc dù kết quả *in vitro* trên các test nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
- Ở Việt Nam, một số nghiên cứu trong nước cũng cho thấy cefalexin có kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Cefalexin 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 cefalexin, 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 cefalexin 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 cefalexin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Cefalexin 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 cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải 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.

Phân bố:

Cefalexin 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. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cephalexin là 18lít/1,78 m² diện tích cơ thể.

Thải trừ:

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 cefalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cefalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cefalexin có thể thải trừ qua đường này.

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Ép vi nhôm - PVC, Hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

Số 27, đường Nguyễn Chí Thanh, Khóm 2, Phường Trà Vinh, Tỉnh Vĩnh Long, Việt Nam

ĐT: (0294) 3855372, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 04.08.2025

Vĩnh Long, ngày 12 tháng 08 năm 2025

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ĐS. ĐỒNG THỊ NGỌC BÍCH

