

101/144

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

bb

R Prescription drug

CEFATAM[®]
500 mg cephalixin

Cephalosporin antibiotics
Box of 10 blisters x 10 capsules



TRUNG TÂM THUỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC

CEFATAM[®]

COMPOSITION - Each capsule contains
Cephalixin monohydrate equivalent to
Cephalixin.....500 mg
Excipients q.s. 1 capsule

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE
In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



104 x 70 x 57



500 mg cephalixin
CEFATAM[®]

R Thuốc bán theo đơn

CEFATAM[®]
500 mg cephalixin

Kháng sinh cephalosporin
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



CEFATAM[®]

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Cephalixin monohydrat tương đương
Cephalixin.....500 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN
Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WHO - GMP

CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ - Tuy Hòa - Phú Yên - VN

Nhãn vỉ

Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO	Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO
Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO	Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO
Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO	Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO
Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO	Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO
Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO	Cefatam[®] 500 mg cephalexin CTY CP PYMEPHARCO

Số lô sản xuất: ABMYY HD: DDMYYA

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

CEFATAM 500 (Cephalexin 500 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Cephalexin monohydrat tương đương

Cephalexin 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat và colloidal silicon dioxyd.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cephalexin là kháng sinh nhóm β -lactam, có hoạt tính diệt khuẩn lên nhiều loại vi khuẩn gram (+) và gram (-). Cephalexin ngăn cản quá trình tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Cơ chế do acid hóa các enzyme transpeptidase gắn kết với màng, làm ngăn ngừa sự liên kết chéo của các peptidoglycan cần thiết cho sự vững chắc và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: Cephalexin có tác dụng với các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase kháng penicilin. Cephalexin có tác dụng invitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus beta tan máu*, *Streptococcus pneumoniae*, một số *E. Coli*, *proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae*, trên đa số *E. Coli* kháng ampicillin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Cephalexin ổn định với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày - ruột sau khi uống. Cmax đạt được sau 60 - 90 phút.

Nồng độ trong máu đạt được khoảng 9, 18 và 32 $\mu\text{g/ml}$ 6 giờ sau khi uống liều 250mg, 500mg và 1g.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh giảm nhẹ khi dùng cephalexin với thức ăn, mặc dù tổng lượng thuốc hấp thu không đổi.

Phân phối

Phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Nồng độ cao ở tất cả các tổ chức, gan, thận. Cephalexin có thể qua được bào thai và nồng độ trong máu cao hơn 10% người mẹ.

Thuốc còn được tìm thấy trong mật, mủ, thủy dịch, sữa mẹ và xương. Không qua được dịch não tủy. 10 - 15% cephalexin gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 30 - 72 phút.

Cephalexin không chuyển hóa trong cơ thể.

70 - 90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống 6 - 8 giờ, do sự lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận, trong giai đoạn này nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250mg - 500mg lần lượt là 1000 $\mu\text{g/ml}$ và 2200 $\mu\text{g/ml}$.

Probenecid làm chậm sự bài tiết của thuốc qua nước tiểu. Nồng độ điều trị có hiệu quả có thể được tìm thấy trong mật và một lượng nhỏ có thể bài tiết qua mật.

CHỈ ĐỊNH

Cephalexin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** viêm phế quản cấp và mạn, giãn phế quản có bội nhiễm.

- **Nhiễm khuẩn tai mũi họng:** viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amygdal và viêm họng.

- **Nhiễm trùng đường tiểu:** viêm thận - bể thận cấp và mạn, viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt.

- Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa.

- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương khớp, kể cả viêm xương tủy.

- Bệnh lậu và giang mai (khi dùng penicillin không phù hợp).

- Trong nha khoa: thay thế tạm thời điều trị phòng ngừa với penicillin cho bệnh nhân mắc bệnh tim phải điều trị bệnh răng.



18

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 500 mg x 3 lần/ngày hay 750 mg x 2 lần/ngày.
 - Bệnh lậu: Dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0,5 g probenecid cho nữ.
 - Trẻ em 5 - 12 tuổi: 250 mg x 3 lần/ngày.
- Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận
- Độ thanh thải creatinin từ 40 - 50 ml/phút: liều tối đa 3 g/ ngày.
 - Độ thanh thải creatinin từ 10 - 40 ml/phút: liều tối đa 1,5 g/ ngày.
 - Độ thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút: liều tối đa 750 mg/ ngày.

THẬN TRỌNG

- Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cephalixin 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 ngưng 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 tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Phụ nữ có thai.
- Cần điều chỉnh liều dùng thích hợp ở bệnh nhân suy chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với cephalixin hay kháng sinh nhóm β - lactam.
Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ do penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng kết hợp với probenecid sẽ làm kéo dài thời gian đào thải của cephalixin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Cephalixin qua được nhau thai và sữa mẹ nhưng không có bằng chứng về sự gây hại cho thai nhi. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi sử dụng cephalixin ở người chưa được xác định. Do đó chỉ sử dụng khi cần thiết.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu nói rõ về ảnh hưởng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, phải cẩn thận vì đã có thông báo về những triệu chứng thần kinh trung ương như: chóng mặt, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cephalixin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể gặp buồn nôn, nôn, nổi ban, tiêu chảy, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng transaminase gan có hồi phục. Các triệu chứng hiếm gặp như đau đầu, chóng mặt, khó tiêu, viêm dạ dày, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm âm đạo, ngứa bộ phận sinh dục, viêm gan và vàng da thoáng qua. Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng khi xảy ra quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và đi tiểu ra máu.
Hỗ trợ hô hấp bệnh nhân. truyền dung dịch các chất điện giải, dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa.

Lọc máu có thể làm giảm nồng độ Cephalixin trong máu khi sử dụng quá liều.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vi, vi 10 viên.

CTY CP PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên
GMP - WHO

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

