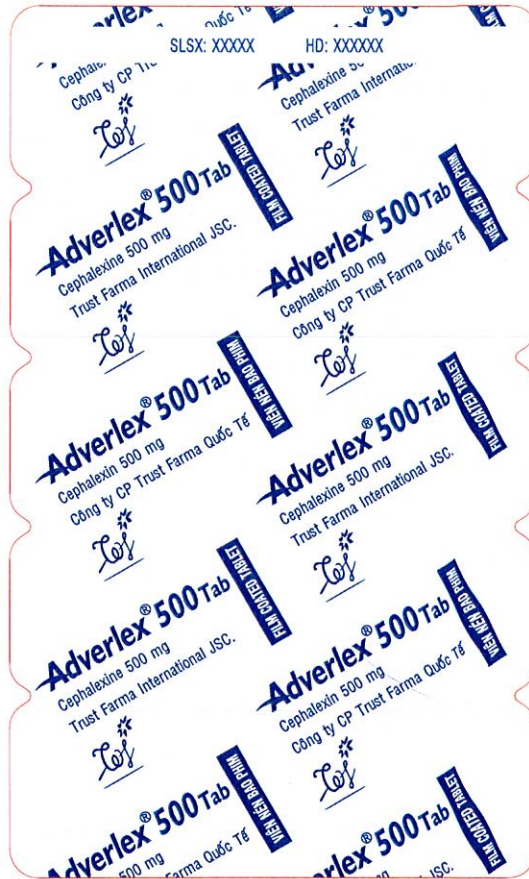


Nhãn vi Adverlex 500 Tab (Cephalexin 500 mg)



Tổng Giám Đốc *7/6*

Nguyễn Quang Phi Tín

Nhãn hộp Adverlex 500 Tab (Cephalexin 500 mg)
Hộp 1 vỉ x 10 viên

The image shows a detailed layout of a medicine box for Adverlex 500 Tab. The box is primarily white with green accents. At the top, there is a green leaf-like graphic. The main text on the box includes the product name 'Adverlex 500 Tab' in large blue and green letters, with 'Cephalexin 500 mg' below it. A green 'Rx' symbol is present, indicating it is a prescription drug. The manufacturer's logo, 'Tru', is visible. The box also features a warning to keep it out of children's reach and a note that it is a prescription drug. The bottom of the box has a red stamp and a signature.

Adverlex 500 Tab
Cephalexin 500 mg

Rx Thuốc kê đơn/ Prescription only

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Box of 1 blister x 10 film coated tablets

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

Adverlex 500 Tab

THÀNH PHẦN/COMPOSITION:
Cephalexin 500 mg

Mỗi viên nén bao phim chứa cephalexin 500 mg dưới dạng cephalexin monohydrat.
Each film coated tablet contains cephalexine 500 mg as cephalexine monohydrate.

Tá dược và/hoặc 1 viên/ Excipients sq. for 1 tablet.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
STORAGE: Stored at dry place, temperature not exceed 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn chất lượng/ Specification: USP

SĐK/ Reg.No.: VD-XXXX-XX

Sản xuất bởi: CÔNG TY CP TRUST FARMA QUỐC TẾ
36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
Manufactured by: TRUST FARMA INTERNATIONAL JSC.
36 Hữu Nghị Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Bình Hòa Ward, Thuận An City, Bình Dương Province, Vietnam.

SLSX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE.

100%



Tổng Giám Đốc

Nguyễn Quang Phi Tín

Nhãn hộp Adverlex 500 Tab (Cephalexin 500 mg)

Hộp 3 vỉ x 10 viên



Nhãn hộp Adverlex 500 Tab (Cephalexin 500 mg)
Hộp 10 vỉ x 10 viên



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa cephalexin 500 mg dưới dạng cephalexin monohydrat.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: USP
SDK: VD-XXXX-XX

SLSX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CP TRUST FARMA QUỐC TẾ**
36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Adverlex[®] 500 Tab
Cephalexin 500 mg

Trif

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén bao phim

COMPOSITION: Each film coated tablet contains cephalexin 500 mg as cephalexin monohydrate. Excipients sq. for 1 tablet.

Indications, administration, contra-indications and other information: see package insert.

STORAGE: Stored at dry place, temperature not exceed 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

Specification: USP
Reg No.: VD-XXXX-XX

Manufactured by: **TRUST FARMA INTERNATIONAL JSC.**
36 Huu Nghi Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An City, Binh Duong Province, Vietnam.

Rx Prescription only

GMP-WHO

Adverlex[®] 500 Tab
Cephalexin 500 mg

Trif

Box of **10** blisters x **10** film coated tablets

95%

Giám Đốc

Nguyễn Quang Phi Tín

M.S.D.N: 370087
C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
TRUST FARMA
QUỐC TẾ
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

Nguyễn Quang Phi Tín

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Adverlex® 500 Tab

Cephalexin 500 mg

1. TÊN THUỐC

Adverlex® 500 Tab

2. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Cephalexin 500 mg (dưới dạng cephalexin monohydrat)

Thành phần tá dược: Lactose khan, Natri starch glycolat, Povidon K30, Colloidal silicon dioxyd, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxyd, Talc.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có vạch ngang, một đầu có khắc số “500”, một đầu có khắc chữ “FPX”, mặt còn lại có khắc số “2813”.

5. CHỈ ĐỊNH

Cephalexin được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm tai giữa và các bệnh nhiễm khuẩn khác do các vi khuẩn nhạy cảm.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng: Cephalexin dùng theo đường uống. Uống nguyên viên cùng với nước.

Liều dùng:

Người lớn: Liều dùng từ 1 - 4 g/ ngày, chia làm nhiều lần.

Hầu hết các nhiễm khuẩn sẽ đáp ứng với liều 500 mg mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do Streptococcal và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ không biến chứng dùng liều thông thường 250 mg mỗi 6 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.

Đối với những bệnh nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc do những vi khuẩn kém nhạy cảm hơn, có thể cần phải sử dụng liều lượng lớn hơn.

Người cao tuổi:

Liều lượng như đối với người lớn. Nên giảm liều khi chức năng thận bị suy giảm rõ rệt.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Liều thông thường cho trẻ em là 25 – 50 mg/kg chia làm nhiều lần.



Nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do Streptococcal và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ không biến chứng, tổng liều hàng ngày có thể được chia nhỏ và dùng cách mỗi 12 giờ một lần.

Đối với hầu hết các nhiễm khuẩn, liều khuyến dùng như sau:

Trẻ em dưới 5 tuổi: 125 mg mỗi 8 giờ.

Trẻ em từ 5 tuổi trở lên: 250 mg mỗi 8 giờ.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều lượng có thể tăng gấp đôi.

Trong điều trị viêm tai giữa, các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cần dùng liều 75 – 100 mg/kg/ngày, chia làm 4 lần.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan huyết beta, nên điều trị trong thời gian ít nhất 10 ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc cho những bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalexin hay với nhóm kháng sinh cephalosporin

Trong trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân nặng, cần điều trị bằng cephalosporin đường tiêm, không nên điều trị bằng đường uống trong giai đoạn cấp tính.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cefalexin nên được dùng một cách thận trọng cho những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với các thuốc khác. Cần thận trọng khi dùng cephalosporin cho những bệnh nhân nhạy cảm với penicilin, vì có một số bằng chứng về khả năng gây dị ứng chéo một phần giữa penicilin và cephalosporin. Bệnh nhân đã có phản ứng nghiêm trọng (bao gồm cả phản vệ) với cả hai loại thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu như tất cả các loại kháng sinh phổ rộng, bao gồm cả macrolid, penicilin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng kháng sinh. Bệnh viêm đại tràng có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Các trường hợp nhẹ của viêm đại tràng giả mạc thường chỉ đáp ứng với việc ngừng thuốc. Trong trường hợp trung bình đến nặng, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Nếu bệnh nhân bị phản ứng quá mẫn với cephalexin nên ngừng thuốc và bắt đầu điều trị bằng các thuốc thích hợp.

Sử dụng cephalexin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Cần phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Cephalexin nên được dùng thận trọng khi chức năng thận bị suy giảm rõ rệt vì thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Các nghiên cứu cẩn thận trên lâm sàng và phòng thí nghiệm nên được thực hiện vì liều lượng an toàn có thể thấp hơn liều lượng thường được khuyến cáo.

Các xét nghiệm Coombs trực tiếp dương tính đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng kháng sinh cephalosporin. Đối với các nghiên cứu về huyết học, hoặc trong các quy trình

truyền máu chéo kết hợp khi xét nghiệm kháng globulin được thực hiện ở trẻ nhỏ, hoặc trong xét nghiệm Coombs trên trẻ sơ sinh có mẹ đã được dùng kháng sinh cephalosporin trước khi sinh, cần lưu ý rằng xét nghiệm Coombs dương tính có thể do thuốc.

Ở người bệnh dùng Cephalexin có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch "Benedict", dung dịch "Fehling" hay sulphat đồng, nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.

Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng cephalosporin. Tại thời điểm kê đơn cephalosporin, bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý đến những phản ứng này, nên ngừng dùng cephalosporin ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế. Hầu hết các phản ứng này rất có thể xảy ra trong tuần đầu tiên trong quá trình điều trị.

Thận trọng với tá dược Lactose:

Không nên dùng thuốc cho 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.

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

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và lâm sàng cho thấy không có bằng chứng về khả năng gây quái thai, nhưng cần thận trọng khi kê đơn cho bệnh nhân đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Sự bài tiết của cephalosporin trong sữa mẹ tăng lên tới 4 giờ sau khi dùng một liều 500 mg. Nồng độ thuốc đạt mức tối đa là 4 microgam/mL sau đó giảm dần và biến mất sau 8 giờ dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng cephalosporin cho phụ nữ đang cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cephalosporin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Các cephalosporin như cephalosporin hoạt động chống lại sự phát triển của vi khuẩn vì vậy không dùng kết hợp với các kháng sinh kìm khuẩn.

Sử dụng đồng thời với các thuốc tăng đào thải acid uric (như probenecid) làm ức chế quá trình thải trừ cephalosporin qua thận. Dẫn tới làm tăng nồng độ cephalosporin trong huyết tương và kéo dài thời gian bán thải của thuốc.

Thuốc lợi tiểu mạnh: Nếu dùng kết hợp cephalosporin với các thuốc lợi tiểu mạnh như (acid ethacrynic, furosemid) hoặc các kháng sinh khác có khả năng gây độc cho thận (aminoglycosid, polymyxin, colistin), cephalosporin có thể cho thấy độc tính cao hơn trên thận.

Thuốc chống đông: Dùng kết hợp cephalosporin với thuốc chống đông máu đường uống có thể kéo dài thời gian prothrombin.

Metformin: Tương tác tiềm ẩn giữa cephalixin và metformin có thể dẫn đến tích lũy metformin và có thể dẫn đến nhiễm toan lactic gây tử vong.

Hạ kali máu đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc gây độc tế bào bạch cầu khi được cho dùng gentamicin và cephalixin.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần suất

Loại hệ thống cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Không xác định
Toàn thân			Các phản ứng dị ứng như phát ban, mày đay, phù mạch và hiếm khi hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc (hoại tử ngoại ban) Các phản ứng này thường giảm khi ngừng thuốc, một số trường hợp có thể cần điều trị hỗ trợ	Sốc phản vệ và Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP) cũng đã được báo cáo.
Tiêu hóa	Tiêu chảy.	Rối loạn dạ dày-ruột, buồn nôn, nôn, chóng mặt, chứng khó tiêu.	Buồn nôn, nôn.	Có khả năng phát triển viêm đại tràng giả mạc và do đó quan trọng là phải xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong khi dùng cefalexin. Do có thể ở mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, trường hợp nhẹ thường đáp ứng với việc ngừng điều trị, với các trường hợp từ trung bình đến nặng cần được thực hiện các biện pháp thích hợp.
Gan			Viêm gan thoáng qua, vàng da, ứ mật	
Thận			Viêm thận kẽ	
Tiết niệu – sinh dục				Ngứa bộ phận sinh dục – hậu môn, nhiễm nấm Candida sinh dục, viêm âm đạo và sự tiết dịch âm đạo.
Máu				Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, tăng nhẹ AST và ALT.
Thần kinh				Chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, kích động, lú lẫn, ảo giác
Khác				Viêm khớp, đau khớp và rối loạn khớp.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều khi dùng đường uống bao gồm buồn nôn, nôn, đau tức vùng thượng vị, tiêu chảy và tiểu ra máu.

Xử trí quá liều:

Xử trí chung bao gồm theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng và xét nghiệm các chức năng huyết học, thận, gan và tình trạng đông máu cho đến khi bệnh nhân ổn định.

Nồng độ cephalexin trong huyết thanh có thể được giảm bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Trừ khi đã uống 5 đến 10 lần tổng liều bình thường hàng ngày, không cần khử độc dạ dày-ruột.

Đã có báo cáo về tình trạng tiểu ra máu mà không làm suy giảm chức năng thận ở trẻ em vô tình uống quá 3,5g cephalexin trong một ngày. Điều trị hỗ trợ (truyền dịch) và không có di chứng nào được báo cáo.

14. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Cephalexin thuộc nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ thứ nhất.

Mã ATC: J01DB01.

Cơ chế kháng khuẩn: Cephalexin có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách ức chế quá trình sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococci (phản ứng coagulase dương tính, các chủng tiết penicillinase), Streptococci, pneumococci, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Clostridia*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus subtilis* và *Bacteroides melaninogenicus*.

Vi khuẩn Gram âm

Escherichia coli, *Salmonellae*, *Shigellae*, *Neisseria*, *Proteus mirabilis*, một số chủng *Haemophilus influenzae*, *Brucellae*, loài *Klebsiella*, *Treponema pallidum* và xạ khuẩn.

15. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Cephalexin được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi dùng.

Liều 500 mg tạo ra nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 18 µg mỗi mL; tăng gấp đôi liều làm tăng gấp đôi nồng độ đỉnh.

Phân bố Cephalexin dễ dàng khuếch tán vào các mô, bao gồm xương, khớp và các khoang màng tim cũng như màng phổi. Chỉ 10-15% liều dùng liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ: Khoảng 80% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu.

Cephalexin vào dịch não tủy với số lượng không đáng kể. Cephalexin qua được nhau thai và một lượng nhỏ được bài tiết vào sữa mẹ. Có thể tìm thấy thuốc ở nồng độ có hiệu quả điều trị trong mật và một lượng thuốc có thể được bài tiết qua đường này.

Thời gian bán thải đã được báo cáo là từ 0,5 đến 2 giờ và kéo dài hơn khi bị suy giảm chức năng thận.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng. Vỉ Al - Al

Hộp 3 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng. Vỉ Al – Al

Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nang cứng. Vỉ Al – Al

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

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

Hạn dùng: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: USP.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Công ty cổ phần Trust Farma Quốc Tế

36 Đại lộ Hữu Nghị, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore,
phường Bình Hòa, Thành phố Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Ngày 10 tháng 08 năm 2021

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN QUANG PHI TÍN