

10.11/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08 / 11 / 12

MẪU NHÃN HỘP
KÍCH THƯỚC: 77 X 55 X 41 (mm)

			
<p>Prescription drug</p>  <p>Ceframid Cephalexin 250mg</p>  <p>POWDER FOR ORAL SUSPENSION</p>  <p>GMP-WHO</p> <p>Box of 10 sachets of 1,4 grams</p>	<p>Ceframid Cephalexin 250mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Cephalexin : 250mg (Dùng dạng cephalexin monohydrat) Tá dược: vừa đủ 1 gói</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở. SĐK/REG N°:</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Nam Định - Việt Nam</p>	<p>Thuốc bán theo đơn</p>  <p>Ceframid Cephalexin 250mg</p>  <p>BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG</p>  <p>GMP-WHO</p> <p>Hộp 10 gói x 1,4 gram</p>	<p>Ceframid Cephalexin 250mg</p> <p>COMPOSITION: Cephalexin : 250mg (as cephalexin monohydrate) Excipients: q.s</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the directions in the leaflet.</p> <p>STORAGE: Dry place, avoid direct light. Below 30°C. SPECIFICATION: Manufacturer's.</p>  <p>8 936035 621410</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial estate - Nam Dinh Province - Viet Nam</p>
<p>Ngày SX/Mfd: _____ Số lô SX/Lot. : _____ HD/Exp. : _____</p>			

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

20/11/2012

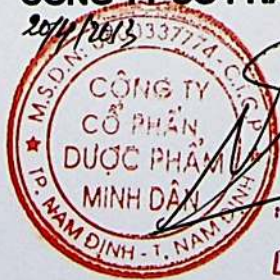


HỒ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Tiến Sỹ

MẪU NHÃN GÓI (Tỷ lệ 1:1)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHO TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lê Tiến Sỹ*



Ceframid 250

Thành phần:

Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat) 250 mg.
Tá dược (Lactose, magnesi stearat, bột hương liệu, natri benzoat, xanthan gum, polyetylen glycol 6000, colloidal anhydrous silica, đường trắng) vừa đủ 1 gói.
Dược lực học:

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

Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó 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 số 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 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống thuốc cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có từ 15% liều dùng 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 giảm. Thuốc phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Thuốc qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Thuốc không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của thuốc là 18 lít/1,78dm² 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 500 mg cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết thuốc trong nước tiểu. Có thể tìm thấy thuốc ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít 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 sán 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.

Chống chỉ định:
Không dùng cephalexin cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch 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 vì vậy cần phải chú ý tới việc chuẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Khi thận suy phải giảm liều 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 Cephalexin 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.

Cephalexin có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs.
Cephalexin ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng dường như không có ý nghĩa lâm sàng.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:
- Thời kỳ 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 cephalexin cho người mang thai khi thật cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú: Nồng độ thuốc trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dầu vậy vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mẹ dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3-6% trên số người bệnh điều trị.
Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (tiêu chảy buồn nôn).

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Liều gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Máu (tăng bạch cầu ưa eosin), da (nổi ban, mẩn ngứa, 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, úm mắt), tiết niệu-sinh dục (ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục), những triệu chứng thần kinh trung ương (chóng mặt, lảo, kích động và ảo giác nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với thuốc).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc 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 màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, 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*.

Liều dùng và cách dùng:

- * Liều dùng:
 - Người lớn: Uống liều 250 mg - 500 mg/6giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.
 - Trẻ em: Liều thường uống là 25-60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ.
 - 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 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0,5 g probenecid cho nữ. Dùng probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của thuốc và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50-100%.
 - Chưa thấy thuốc có độc tính với thận, tuy nhiên thuốc có thể tích tụ trong cơ thể khi chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường. Do đó, nên giảm liều tối đa khuyến cáo cho phù hợp (người lớn là 6 g/ngày, trẻ em là 4 g/ngày). Ở người cao tuổi cần đánh giá mức độ suy thận.
 - Liều dùng cho người suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết thanh	Liều duy trì tối đa
≥ 50 ml/phút	≤ 132 micromol/l	1 g, 4 lần trong 24 giờ
20-49 ml/phút	133-295 micromol/l	1 g, 3 lần trong 24 giờ
10-19ml/phút	296-470 micromol/l	0,5g, 3 lần trong 24 giờ
≤ 10 ml/phút	≥ 471 micromol/l	0,25g, 2 lần trong 24 giờ

* Cách dùng: Cắt gói bột và đổ bột thuốc trong gói vào cốc, thêm khoảng 10 ml nước, khuấy đều.

Quá liều và xử trí:

- Quá liều: Uống quá liều 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 suy thận.
- Xử trí: Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi uống cephalexin gấp 5-10 lần liều bình thường. 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.

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 pirrolamid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với liều đã khuyến cáo.

Có thể làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.

Cholestyramin gắn với cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu chúng. Tương tác này có thể ít quan trọng. Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của thuốc, tương tác này dễ điều trị bằng liều.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì ngoài.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng thuốc.
- Không tự ý ngừng dùng thuốc.
- Không tự ý dùng thuốc để tự điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến máu, ỉn, mủ.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em

Trình bày: Hộp carton chứa 10 gói x 1,4g.

TRUNG TÂM THUỐC
PHÒNG CỤC TRƯỞNG
MỎ PHẠNG

Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân
Lô E2-Đường N4-KCN Hòa Xá-Nam Định-Việt Nam

Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

ĐẠI DIỆN
ĐS. Lê Tiến Sỹ

20/4/13