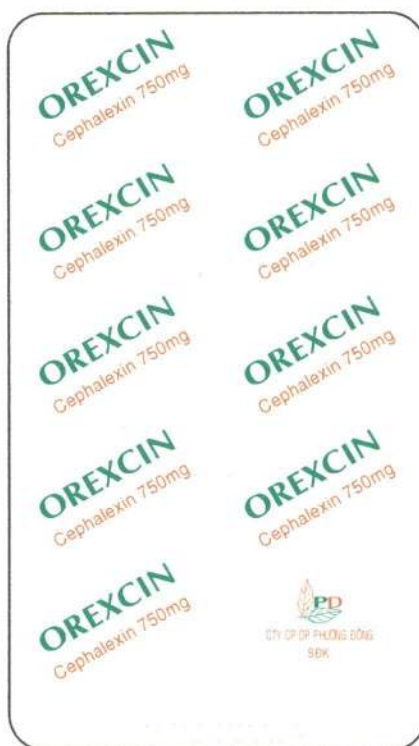


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Handwritten signature

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

EACH CAPSULE CONTAINS: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....750mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Usage Dosage, Contra -indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn OREXCIN Cephalexin 750mg Tiêu Chuẩn Dược Điển Anh 2007  GMP - WHO Chai 30 Viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin.....750mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Cách dùng và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Mọi thông tin xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....750mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Usage Dosage, Contra -indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn OREXCIN Cephalexin 750mg Tiêu Chuẩn Dược Điển Anh 2007  GMP - WHO Chai 60 Viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin.....750mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Cách dùng và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Mọi thông tin xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....750mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Usage Dosage, Contra -indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn OREXCIN Cephalexin 750mg Tiêu Chuẩn Dược Điển Anh 2007  GMP - WHO Chai 100 Viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin.....750mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Cách dùng và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Mọi thông tin xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....750mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Usage Dosage, Contra -indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn OREXCIN Cephalexin 750mg Tiêu Chuẩn Dược Điển Anh 2007  GMP - WHO Chai 200 Viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin.....750mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Cách dùng và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Mọi thông tin xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....750mg Excipient q.s.....per capsule Indication, Usage Dosage, Contra -indication: See in the leaflet Store in a dry place, below 25°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn OREXCIN Cephalexin 750mg Tiêu Chuẩn Dược Điển Anh 2007  GMP - WHO Thuốc cung cấp cho bệnh viện Chai 500 Viên nang	MỖI VIÊN CHỨA: Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin.....750mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Cách dùng và Liều Dùng, Chống Chỉ Định: Mọi thông tin xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

MAI XUÂN LAI

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI

R_x Prescription Only



WHO - GMP

OREXCIN

Cephalexin 750mg

Specification: BP 2007

6 Blisters x 10 Capsules

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

OREXCIN 750
MỖI VIÊN CHỨA:
Cephalexin monohydrat tương đương
Cephalexin 750mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.

SỐ K / Rqg No:
SỐ LƯU SX / Batch No:
Ngày SX / MFD:
Hạn Dùng / EXP:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7 Đường 2 - KCN Tân Tạo P Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

OREXCIN



Cephalexin 750mg



OREXCIN

Cephalexin 750mg



GMP - WHO

OREXCIN

Cephalexin 750mg

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Anh 2007

6 VỈ x 10 Viên nang

OREXCIN 750
EACH CAPSULE CONTAINS:

Cephalexin monohydrate equivalent to
Cephalexin 750mg

Excipient q.s. per capsule

Indication, Usage And Dosage, Contra -indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 25°C, protect from light.



Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten number 135 in blue ink.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



OREXCIN

Cephalexin 750mg

OREXCIN 750

EACH CAPSULE CONTAINS:

Cephalexin monohydrate equivalent to

Cephalexin.....750mg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Usage And Dosage, Contra -indication:

See in the leaflet

Store in a dry place, below 25°C,

protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

OREXCIN

Cephalexin 750mg

Tiêu Chuẩn: Dược Điển Anh 2007

GMP - WHO

10 Vỉ x 10 Viên nang

OREXCIN 750

MỖI VIÊN CHỨA:

Cephalexin monohydrat tương đương

Cephalexin.....750mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Cách Dùng Và Liều Dùng, Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C,

tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SĐK / Reg. No.	:
Số Lô SX / Batch No.	:
Ngày SX / MFD	:
Hạn Dùng / EXP	:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,

Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP

10 Blisters x 10 Capsules

OREXCIN

Cephalexin 750mg



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



MAI XUÂN LAI





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

OREXCIN 750 mg

Viên nang



Công thức : Mỗi viên OREXCIN 750 mg chứa :

Cephalexin monohydrat tương ứng Cephalexin

Tá dược : Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Talc

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ, hộp 10 vĩ.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên.

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 – 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 Cephalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có tới 15% liều Cephalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải 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 suy giảm. Cephalexin phân bố rộng trong khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của Cephalexin là 18 lít/1,78m² 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 nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết Cephalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy ở Cephalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mắt và một ít Cephalexin có thể thải trừ qua đường này.

Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng.

Dược lực học :

Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.

Cephalexin bền vững với các penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicillin (hay ampicillin). 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 ampicillin.

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 methicillin.

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 sản và phụ khoa

Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

Bệnh lậu (khi penicillin không phù hợp)

Nhiễm khuẩn răng

Điều trị dự phòng thay penicillin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.

Chống chỉ định :

Cephalexin không dùng 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 penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

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.

Có thể tăng liều gấp đôi nếu nhiễm trùng nặng

Tác dụng phụ :

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

Thường gặp, ADR > 1/100:

Tiêu hoá : Tiêu chảy, buồn nôn

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu : Tăng bạch cầu ưa eosin

Da : Nổi ban, mẩn 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 ứ mật

Tiết niệu – sinh dục : Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục

Đã có thông báo về những triệu chứng thần kinh trung ương như chóng mặt, lảo, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cephalixin

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

Thận trọng khi dùng :

Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicillin, 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, 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.

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 viên "Clinitest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzyme thì không bị ảnh hưởng.

Có thông báo Cephalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

Cephalexin thận trọng những tháng đầu của thai kỳ.

Tương tác thuốc :

Dùng cephalosporin liều cao với aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

Cephalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.

Cholestyramin gắn với Cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán hủy của Cephalexin.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe : Chưa có báo cáo.

Phụ nữ có 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 sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú : Nồng độ Cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dù vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng Cephalexin.

Quá liều và xử trí :

Sau quá liều cấp tính, 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 bệnh bị suy thận.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và động học bất thường của người bệnh.

Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống Cephalexin 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.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C , tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo BP 2007

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ