

MẪU HỘP & VỈ: UPHA-LEXIN 500 mg. (1/2)

(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang)

Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc và in phun trên hộp.

UPHA-LEXIN 500 mg

COMPOSITION:

- Cephalexin (as Cephalexin monohydrate) 500 mg
- Excipients s.q.f. 1 capsule

INDICATIONS: For treatment of infections caused by sensitive bacteria such as:

- Acute and chronic bronchitis, infected bronchiectasis.
- Otitis media, mastoiditis, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis.
- Cystitis, prostatitis, obstetric and gynaecological infections, gonorrhea.
- Skin, soft-tissue, bone and tooth infections.

CONTRAINDICATIONS-DOSAGE & ADMINISTRATION: See the package insert inside.

STORAGE : in a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: MS.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
SEE CAREFULLY THE PRESCRIPTION BEFORE USE



Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

UPHA-LEXIN 500 mg

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25

120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN

SX tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP. HCM-VN



8 934589 030115



UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:	CTCĐPDTW 25	UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:
UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:	CTCĐPDTW 25	UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:
UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:	CTCĐPDTW 25	UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:
UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:	CTCĐPDTW 25	UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:
UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:	CTCĐPDTW 25	UPHA-LEXIN 500 mg Cephalexin 500 mg SĐK:

SĐK - REG :

Số lô SX-LOT :

Ngày SX-MFD :

HD-EXP :

MẪU HỘP & VỈ: UPHA-LEXIN 500 mg. (2/2)

(Hộp 10 vỉ x 10 viên nang)

Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc và in phun trên hộp.

UPHA-LEXIN 500 mg

THÀNH PHẦN:

- Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500 mg
- Tá dược vđ. 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm dưới đây:

- Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn.
- Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan hốc và viêm họng.
- Viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, nhiễm khuẩn sàn và phụ khoa, bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

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

TIÊU CHUẨN : TCCS.

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

UPHA-LEXIN 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

Thuốc bán theo đơn



Prescription only medicine

Box of 10 blisters x 10 capsules

UPHA-LEXIN 500 mg

GMP-WHO



CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N°25

Mnf. in: 448B Nguyen Tat Thanh St. - Dist.4 - HCMC - VN

Office: 120 Hai Ba Trung St. - Dist. 1 - HCMC - VN

Ngày 31 tháng 01 năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. PHAN XUÂN KÍNH

MẪU HỘP & NHÃN: UPHA-LEXIN 500 mg (Chai 100 viên nang).
Số lô SX, hạn dùng được in phun trên hộp & nhãn.

THÀNH PHẦN:
- Cefalexin
(dưới dạng Cefalexin monohydrat) ... 500 mg
- Tá dược vđ. 1 viên nang

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm dưới đây:
- Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn.
- Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan hốc và viêm họng.
- Viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, nhiễm khuẩn sản và phụ khoa, bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

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

UPHA-LEXIN 500 mg

GMP-WHO

UPHACE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25
120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN
SX tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP. HCM - VN

SĐK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

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

GMP-WHO

500 mg

UPHA-LEXIN

UPHACE

UPHA-LEXIN 500 mg COMPOSITION: - Cephalexin (as Cephalexin monohydrate) ... 500 mg - Excipients s.q.f. 1 capsule INDICATIONS: For treatment of infections caused by sensitive bacteria such as: - Acute and chronic bronchitis, infected bronchiectasis. - Otitis media, mastoiditis, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis. - Cystitis, prostatitis, obstetric and gynaecological infections, gonorrhea. - Skin, soft-tissue, bone and tooth infections. CONTRAINDICATIONS-DOSAGE & ADMINISTRATION: See the package insert inside. STORAGE: in a dry place, at a temperature not exceeding 30°C, protect from light. SPECIFICATION: MS. UPHA-LEXIN 500 mg GMP-WHO UPHACE CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25 120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN SX tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP. HCM - VN ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	UPHA-LEXIN 500 mg THÀNH PHẦN: - Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) ... 500 mg - Tá dược vđ. 1 viên nang CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm dưới đây: - Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn. - Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan hốc và viêm họng. - Viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, nhiễm khuẩn sản và phụ khoa, bệnh lậu. - Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và răng. CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS. UPHA-LEXIN 500 mg GMP-WHO UPHACE CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TW 25 120 Hai Bà Trưng - Quận 1 - TP. HCM - VN SX tại: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP. HCM - VN ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	UPHA-LEXIN 500 mg Prescription only medicine Box of 100 capsules UPHA-LEXIN 500 mg GMP-WHO UPHACE CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY N°25 Mfr. in: 448B Nguyễn Tất Thành St. - Dist.4 - HCMC - VN Office: 120 Hai Bà Trưng St. - Dist. 1 - HCMC - VN
--	--	---

Ngày 31 tháng 01 năm 2012
GIÁM ĐỐC



DS. PHAN XUÂN KÍNH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG UPHA-LEXIN (viên nang)

 Thuốc bán theo đơn

UPHA-LEXIN Viên nang

THÀNH PHẦN:

- Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat) 500 mg
- Tá dược (Tinh bột sắn, Natri starch glycolat (DST), Natri croscarmellose, Talc, Magnesi stearat) vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm dưới đây:

- Viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn.
- Viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan hốc và viêm họng.
- Viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt, nhiễm khuẩn sản và phụ khoa, bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm, xương và răng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: Liều thường dùng: 1 viên, 6 giờ/ lần.
- Trẻ em: 25-60 mg/ kg thể trọng/ 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống.
- Điều chỉnh liều khi có suy thận:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.
- Người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do Penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

THẬN TRỌNG:

- Sử dụng Cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, trường hợp này nên ngừng thuốc.
- Cần chú ý tới việc chẩn đoán bệnh viêm đại tràng màng giả ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Cần giảm liều Cefalexin cho thích hợp đối với người suy thận.
- Thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kỳ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc.
 - Máu: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
 - Da: nổi ban, mề đay, ngứa, hiếm khi gặp hội chứng Steven – Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng Lyell, phù Quincke.
 - Gan: tăng transaminase gan có hồi phục, viêm gan, vàng da ứ mật.
 - Tiết niệu – sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
 - Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THỜI KÌ 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 Cefalexin cho người mang thai khi thật cần.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Nồng độ Cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dù vậy vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian người mẹ dùng Cefalexin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc tránh thụ thai.
- Cholestyramin gắn với Cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của Cefalexin.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người suy thận.
- Xử trí: Không cần rửa dạ dày, trừ khi đã uống Cefalexin gấp 5 – 10 lần liều bình thường. Bảo vệ đường hô hấp cho 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cefalexin là một kháng sinh Cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt vi khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus beta tan máu*, *Staphylococcus*, gồm các chủng tiết coagulase (+), (-) và penicillinase, *Streptococcus pneumoniae*, một số *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, một số *Klebsiella spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Shigella*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cefalexin hấp thu hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 microgam/ ml sau 1 giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg. 15% liều Cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải trong huyết tương là 0,5-1,2 giờ ở người lớn, 5 giờ ở trẻ em. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy tùy không đáng kể. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cefalexin không bị chuyển hóa. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu, một ít có thể thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên.

HẠN DÙNG : 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

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

TIÊU CHUẨN: TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 25
SX: 448B Nguyễn Tất Thành - Q.4 - TP.HCM - VN
VP: 120 Hai Bà Trưng - Q.1 - TP.HCM - VN

Ngày 31 tháng 01 năm 2012

GIÁM ĐỐC



ĐS. PHAN XUÂN KÍNH