

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS LẦN 1)

I. NHÃN HỘP:

A) Mặt 1

MEKO CEPHA
Cephalexin 250mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP WHO

Hộp 24 gói x 2,5g thuốc bột uống

MEKO CEPHA
Cephalexin 250mg

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

S.D.N: 030253...
CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA - DƯỢC PHẨM
MEKOPHAR
11-T.P HỒ CHÍ MINH

CÔNG THỨC:
Cephalexin monohydrate tương đương
Cephalexin..... 250mg
Tá dược vừa đủ..... 1 gói

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

Sản xuất theo TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

B) Mặt 2

<p> R_x PRESCRIPTION ONLY </p> <p>Box of 24 sachets x 2.5g of oral powder</p> <p>MEKO CEPHA Cephalexin 250mg</p> <p> Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co. 297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 - HCMC - Vietnam</p>	<p>COMPOSITION: Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin.....250mg Excipients q.s..... 1 sachet</p> <p>SDK/Reg. No.:</p> <p></p> <p>Số lô SX/Batch No. : Ngày SX/Mfg. Date: HĐ/Exp. Date :</p>
<p> 8 934574 120173</p>	<p></p> <p></p>

II. NHÃN GÓI:



[Handwritten signature]

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

MEKO CEPHA

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

- Cephalexin monohydrate tương đương Cephalexin 250 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói.

(Aspartame, Colloidal silicon dioxide, Màu Erythrosine, Bột hương cam, Đường trắng)

DƯỢC LỰC HỌC:

Cephalexin là kháng sinh nhóm Cephalosporin bán tổng hợp, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.

Cephalexin bền vững với tác động men penicillinase của *Staphylococcus*, do đó tác động trên *Staphylococcus aureus* không nhạy cảm với các Penicillin. 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*. Cephalexin cũng có hoạt tính trên đa số các *E.coli* đã đề kháng Ampicillin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cephalexin được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 µg/ml sau 1 giờ với liều uống tương ứng 250 và 500mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống Cephalexin cùng thức ăn có thể làm chậm hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có đến 15% thuốc gắn với protein huyết tương. Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương khoảng 1 giờ, tăng khi chức năng thận suy giảm.

Cephalexin phân bố rộng 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. Khoảng 80% liều dùng thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

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

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn tính, 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-sinh dục: 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.
- Nhiễm khuẩn răng.
- Điều trị dự phòng thay Penicillin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.

CÁCH DÙNG:

- Người lớn: Uống 2 – 4 gói/lần, ngày 3-4 lần.
 - Trẻ em: Uống 25-50 mg/kg/ngày, chia 3-4 lần.
- Thời gian điều trị thông thường từ 7-10 ngày.

- Điều chỉnh liều khi có suy thận:

- Nếu độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút, liều duy trì tối đa 1g, 4 lần trong 24 giờ.
- Nếu độ thanh thải creatinin là 49-20ml/phút, liều duy trì tối đa 1g, 3 lần trong 24 giờ.
- Nếu độ thanh thải creatinin là 19-10ml/phút, liều duy trì tối đa 500mg, 3 lần trong 24 giờ.
- Nếu độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút, liều duy trì tối đa 250mg, 2 lần trong 24 giờ.

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.

THẬN TRỌNG:

- Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả 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 (như *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*) 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 đến việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Giống như với những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi suy thận, phải giảm liều Cephalexin cho thích hợp.
- 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 enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có thông báo Cephalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Cephalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo. Tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.
- Trường hợp phenylketon niệu (do thuốc có chứa Aspartame).

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

Thận trọng khi sử dụng Cephalexin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp:

+ Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

- Ít gặp:

+ Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.

+ Da: nổi ban, mào ngứa, ngứa.

+ Gan: tăng transaminase gan có hồi phục.

- Hiếm gặp:

+ 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 Steven-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, 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.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Vì các kháng sinh nhóm Cephalosporin như Cephalexin chỉ tác động lên các vi khuẩn tăng sinh, không nên kết hợp chúng với kháng sinh kìm khuẩn.
- Khi kết hợp với thuốc lợi tiểu mạnh (acid Ethacrynic, Furosemide) hay các kháng sinh có khả năng độc thận (Aminoglycoside, Polymyxin, Colistin), Cephalexin có thể gây độc tính thận nhiều hơn.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và thời gian bán thải của Cephalexin.
- Như các kháng sinh phổ rộng khác, Cephalexin làm giảm tác dụng của thuốc ngừa thai chứa Oestrogen.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Trường hợp quá liều cấp tính, thường 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 lý: bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch, cho uống than hoạt nhiều lần. Khi ngộ độc quá liều 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.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Gói 2,5g. Hộp 24 gói.

SẢN XUẤT THEO TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 14 tháng 10 năm 2014

Tổng Giám Đốc



DS. *Nguyễn Thị Lan*



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy