



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DỰ KIẾN LƯU HÀNH



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
NACEFIM

- 1. TÊN THUỐC: NACEFIM
- 2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất:

Cephalexin500 mg

Thành phần tá dược:

Crospovidon, natri starch glycolat, microcrystalline cellulose (Comprecel M200), colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, opadry white (bao gồm các thành phần: HPMC 2910, titanium dioxide, ethylcellulose 10cp, triacetin).

4. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim, hình thuôn dài, màu trắng hay trắng ngà, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn.

5. CHỈ ĐỊNH

Cephalexin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau do các vi khuẩn nhạy cảm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp do các chủng *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes*

Viêm tai giữa do các chủng *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, và *Moraxella Catarrhalis*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da do các chủng vi khuẩn Gram dương sau đây: *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn xương do các chủng *Staphylococcus aureus* và *Proteus Mirabilis*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu sinh dục, bao gồm viêm tuyến tiền liệt cấp tính, do các chủng *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* và *Klebsiella pneumoniae*.

Để giảm sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của viên cephalexin và các loại thuốc kháng khuẩn khác, viên cephalexin chỉ nên được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa các bệnh nhiễm khuẩn đã được chứng minh là do vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có thông tin về nuôi cấy và tính nhạy cảm, nên được xem xét khi lựa chọn hoặc sửa đổi liệu pháp kháng khuẩn.



Trong trường hợp không có dữ liệu như vậy, dịch tễ học tại địa phương và các mô hình dễ mắc bệnh có thể góp phần vào việc lựa chọn liệu pháp theo kinh nghiệm.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Cephalexin được dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên:

Liều thường dùng uống 500 mg cách 12 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng có thể cần dùng liều cao hơn, tối đa 4 g/ngày chia đều 2 - 4 lần.

Thời gian điều trị thường là 7 - 14 ngày.

Trẻ em trên 1 tuổi:

Tổng liều cephalexin uống hàng ngày được khuyến cáo cho bệnh nhi là 25 đến 50mg/kg chia đều trong 7 đến 14 ngày.

Trong điều trị nhiễm khuẩn liên cầu khuẩn tan máu β , khuyến cáo thời gian dùng thuốc ít nhất là 10 ngày.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể dùng tổng liều hàng ngày từ 50 đến 100 mg/kg chia đều.

Trong điều trị viêm tai giữa, liều hàng ngày được khuyến cáo là 75 đến 100 mg/kg/ngày chia đều.

Người suy thận (người lớn và trẻ em từ 15 tuổi): Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận:

<i>Độ thanh thải creatinin</i>	<i>Liều dùng</i>
> 60 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều
30-59 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều, không quá 1 g/ngày
15-29 mL/phút	250 mg cách 8 hay 12 giờ/lần
5-14 mL/phút, chưa thẩm phân	250 mg cách 24 giờ/lần
1-4 mL/phút, chưa thẩm phân	250 mg cách 48 hay 60 giờ/lần

* Không có đủ thông tin để đưa ra khuyến cáo điều chỉnh liều lượng ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

(Hàm lượng viên 500 mg nên chọn thuốc có phù hợp với từng bệnh nhân khi cần).

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với cephalexin ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cephalexin hoặc các dược chất khác của nhóm thuốc kháng khuẩn cephalosporin hay quá mẫn với bất cứ thành phần nào có trong công thức bào chế.



8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn:

Phản ứng dị ứng dưới dạng phát ban, nổi mề đay, phù mạch, phản vệ, ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi sử dụng cephalexin. Trước khi bắt đầu điều trị bằng cephalexin, hãy hỏi bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với cephalexin, cephalosporin, penicilin hoặc các loại thuốc khác không. Quá mẫn chéo giữa các thuốc kháng khuẩn beta-lactam có thể xảy ra ở 10% bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với cephalexin, hãy ngừng thuốc và bắt đầu điều trị thích hợp.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*:

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cephalexin, và có thể dao động về mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng hoại tử. Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản xuất độc tố A và B, góp phần vào sự phát triển của CDAD.

Các chủng *C. difficile* sản xuất quá nhiều độc tố gây ra tình trạng bệnh tật và hoại tử gia tăng, vì các bệnh nhiễm trùng này có thể kháng với liệu pháp kháng khuẩn và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng.

Cần cân nhắc đến CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng kháng sinh.

Cần phải ghi chép cẩn thận tiền sử bệnh vì CDAD đã được báo cáo là xảy ra sau hơn 2 tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, có thể cần phải ngừng sử dụng kháng sinh đang dùng không nhằm vào *C. difficile*. Cần phải thực hiện việc quản lý chất lỏng và chất điện giải thích hợp, bổ sung protein, điều trị bằng kháng sinh đối với *C. difficile* và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.

Thay đổi xét nghiệm Coomb:

Đã có báo cáo về xét nghiệm Coomb dương tính trong quá trình điều trị bằng thuốc kháng khuẩn cephalosporin bao gồm cephalexin. Đã có báo cáo về tan máu nội mạch cấp do liệu pháp cephalexin gây ra. Nếu thiếu máu xảy ra trong hoặc sau liệu pháp cephalexin, hãy thực hiện xét nghiệm chẩn đoán thiếu máu tan máu do thuốc, ngưng dùng cephalexin và áp dụng liệu pháp điều trị thích hợp.

Khả năng gây co giật:

Một số cephalosporin có liên quan đến việc gây ra co giật, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận khi không giảm liều. Nếu xảy ra co giật, hãy ngừng dùng cephalexin. Có thể dùng liệu pháp chống co giật nếu được chỉ định lâm sàng.

Thời gian prothrombin kéo dài:

Cephalosporin có thể liên quan đến thời gian prothrombin kéo dài. Những người có nguy cơ bao gồm bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, hoặc tình trạng dinh dưỡng kém, cũng như bệnh nhân đang được điều trị bằng liệu pháp kháng khuẩn kéo dài và bệnh nhân đang được điều trị bằng



thuốc chống đông máu. Theo dõi thời gian prothrombin ở những bệnh nhân có nguy cơ và xử trí theo chỉ định.

Thận trọng chung:

Việc kê đơn cephalixin khi không có bằng chứng hoặc nghi ngờ nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc chỉ định dự phòng không có khả năng mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Sử dụng cephalixin trong thời gian dài có thể dẫn đến tình trạng phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Cần phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân. Nếu xảy ra tình trạng nhiễm trùng thứ phát trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Thông tin cho bệnh nhân:

Tư vấn cho bệnh nhân rằng phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng dị ứng nghiêm trọng, có thể xảy ra và các phản ứng nghiêm trọng cần được điều trị ngay lập tức. Hỏi bệnh nhân về bất kỳ phản ứng quá mẫn nào trước đây với cephalixin, các beta-lactam khác (bao gồm cephalosporin) hoặc các chất gây dị ứng khác.

Tiêu chảy là một vấn đề thường gặp do thuốc kháng sinh gây ra, thường kết thúc khi ngừng thuốc kháng sinh. Đôi khi sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng sinh, bệnh nhân có thể bị phân lỏng và có máu (có hoặc không có đau bụng và sốt) thậm chí muộn đến hai tháng hoặc hơn sau khi dùng liều kháng sinh cuối cùng. Nếu điều này xảy ra, bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ của mình càng sớm càng tốt.

Cần tư vấn cho bệnh nhân rằng thuốc kháng khuẩn bao gồm cephalixin chỉ nên được sử dụng để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn. Chúng không điều trị nhiễm trùng do vi-rút (ví dụ: cảm lạnh thông thường). Khi cephalixin được kê đơn để điều trị nhiễm trùng do vi khuẩn, bệnh nhân cần được thông báo rằng mặc dù thường cảm thấy khỏe hơn vào giai đoạn đầu của quá trình điều trị, nhưng thuốc cần được dùng đúng theo chỉ dẫn. Việc bỏ liều hoặc không hoàn thành toàn bộ liệu trình điều trị có thể làm giảm hiệu quả của phương pháp điều trị ngay lập tức và làm tăng khả năng vi khuẩn kháng thuốc và sẽ không thể điều trị bằng cephalixin hoặc các loại thuốc kháng khuẩn khác trong tương lai.

Thuốc có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện trên chuột nhắt và chuột cống sử dụng liều uống cephalixin monohydrat gấp 0,6 và 1,5 lần liều tối đa hàng ngày cho người (66 mg/kg/ngày) dựa trên diện tích bề mặt cơ thể và không phát hiện bằng chứng nào về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc gây hại cho thai nhi. Tuy nhiên, không có nghiên cứu nào được thực hiện có đối chứng đầy đủ và tốt ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng có thể dự đoán được phản ứng của con người, nên chỉ nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai nếu thực sự cần thiết.



Phụ nữ cho con bú

Cephalexin được bài tiết vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng viên cephalexin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Metformin: Dùng cephalexin cùng metformin làm tăng nồng độ metformin trong huyết tương và giảm độ thanh thải metformin qua thận. Khuyến cáo theo dõi cẩn thận bệnh nhân và điều chỉnh liều metformin ở những bệnh nhân dùng đồng thời cephalexin và metformin.

Probenecid: Probenecid ức chế bài tiết cephalexin qua thận. Khuyến cáo không dùng đồng thời probenecid với cephalexin.

Tương tác thuốc/xét nghiệm: Có thể xảy ra phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy. Buồn nôn và nôn, khó tiêu, viêm dạ dày và đau bụng cũng đã xảy ra. Cũng như với penicillin và các cephalosporin khác, viêm gan thoáng qua và vàng da ứ mật đã được báo cáo.

Các phản ứng khác bao gồm phản ứng quá mẫn, ngứa hậu môn và bộ phận sinh dục, bệnh nấm candida sinh dục, viêm âm đạo và khí hư âm đạo, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, kích động, lú lẫn, đau nửa đầu, đau khớp, viêm khớp và rối loạn khớp.

Viêm thận kẽ có thể hồi phục đã được báo cáo. Bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu, và tăng nhẹ aspartate transaminase (AST) và alanine transaminase (ALT) đã được báo cáo.

Các tác dụng không mong muốn khác đã được báo cáo đối với thuốc kháng khuẩn nhóm cephalosporin:

Các phản ứng có hại khác: Sốt, viêm đại tràng, thiếu máu bất sản, xuất huyết, rối loạn chức năng thận, và bệnh thận do nhiễm độc.

Các xét nghiệm thay đổi: Thời gian prothrombin kéo dài, tăng nitơ urê máu (BUN), tăng creatinin, tăng phosphatase kiềm, tăng bilirubin, tăng lactat dehydrogenase (LDH), giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q.



Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

Trường hợp ngừng sử dụng cephalexin: khi có dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm corticosteroid tĩnh mạch).

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều đường uống có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và tiểu máu.

Trong trường hợp quá liều, hãy áp dụng các biện pháp hỗ trợ chung.

Lợi tiểu bắt buộc, thăm phân phức mạc, thăm phân máu hoặc truyền máu than hoạt tính chưa được xác định là có lợi cho tình trạng quá liều cephalexin.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB01

Cephalexin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp thành tế bào.

Cephalexin có tác dụng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau đây cả trong *in vitro* và trong lâm sàng:

Vi khuẩn gram dương:

Staphylococci aureus (Nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pneumoniae (Nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn gram âm:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Kháng thuốc

Các tụ cầu khuẩn kháng Methicillin và hầu hết các chủng *Enterococci* đều kháng cephalexin.

Cephalexin không có tác dụng đối với hầu hết các chủng *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii* và *Proteus vulgaris*.



Cephalexin không có tác dụng đối với *Pseudomonas spp.*, hoặc *Acinetobacter calcoaceticus*, *Streptococcus pneumoniae* kháng Penicillin thường kháng chéo với các thuốc kháng khuẩn beta-lactam.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Dược động học ở người - cephalexin bền với acid và có thể dùng mà không cần quan tâm đến bữa ăn. Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống. Sau liều 250 mg, 500 mg và 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh lần lượt là khoảng 9, 18 và 32 mg/L sau 1 giờ. Nồng độ có thể đo được xuất hiện sau 6 giờ sau khi dùng.

Phân bố

Cephalexin liên kết với protein huyết tương khoảng 10 % đến 15 %.

Thải trừ

Cephalexin được bài tiết qua nước tiểu bằng lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. Các nghiên cứu cho thấy hơn 90 % thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 8 giờ. Trong thời gian này, nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg và 1 g lần lượt là khoảng 1000, 2200 và 5000 mg/L.

Ở những đối tượng khỏe mạnh được dùng liều đơn 500 mg cephalexin và metformin, nồng độ và AUC trung bình của metformin trong huyết tương tăng trung bình lần lượt là 34 % và 24 %, và độ thanh thải thận trung bình của metformin giảm 14 %. Không có thông tin nào về tương tác của cephalexin và metformin sau khi dùng nhiều liều của 1 trong 2 loại thuốc.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Dược điển Việt Nam (phiên bản hiện hành)

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Q.1 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

ĐT: 1800 8150

Email: mtv150.arm@gmail.com