

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

SAVIJOIN 250



- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cephalexin monohydrat tương ứng với

Cephalexin 250mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose (avicel 101), povidon K30, natri starch gluconat, Opadry white, Polyplasdon, Dầu thầu dầu, Ethanol 96%).

- **Các đặc tính dược lực học:** Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1. 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.

- **Các đặc tính dược động học:**

* **Hấp thu:** Thuốc hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hoá 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 250mg; 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.

* **Phân bố:** 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.

* **Thải trừ:** Khoảng 80% liều dùng được thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Thuốc được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20-50%).

- **Chỉ định:** Điều trị các nhiễm khuẩn do những vi khuẩn nhạy cảm:

*Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phổi, viêm phế quản cấp và mãn, giãn phế quản nhiễm khuẩn.

*Nhiễm khuẩn tai-mũi-họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan 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 phụ khoa

*Nhiễm khuẩn răng

*Nhiễm khuẩn da và mô mềm như: bệnh nhọt, bệnh mụn da và chốc lở.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc

* Người lớn : uống 1 - 2viên/lần, 3 - 4 lần/ngày.

* Trẻ em từ : 25mg - 60mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.

Điều chỉnh liều khi có suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) $\geq$ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) $\leq$ 132 micromol/l, liều duy trì tối đa (LDTTĐ) 1g, 4lần trong 24 giờ. Nếu TTC là 49 - 20 ml/phút, CHT: 133 - 295 micromol/lít, LDTTĐ: 1g, 2 lần trong 24 giờ; nếu TTC



là 19 - 10 ml/phút, CHT: 296 - 470 micromol/lít, LDTTĐ: 500mg, 2 lần trong 24 giờ; nếu TTC $\leq$ 10 ml/phút, CHT $\geq$ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250mg, 1 lần trong 24 giờ.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Cephalixin 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 penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

- **Thận trọng:** Cephalixin 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.

Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cephalixin 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 khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải chú ý tới việc chẩn đoán này ở người bệnh tiêu chảy nặng hoặc sau khi dùng kháng sinh.

Người bị suy thận phải giảm liều khi sử dụng thuốc. Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

ở người bệnh dùng cephalixin 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 ảnh hưởng. Có thông báo cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs. Cephalixin 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.

- **Sử dụng cho 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 nhi và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

- *Thời kỳ cho con bú:* Nồng độ của thuốc 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 thuốc.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Tỷ lệ khoảng 3-6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị

Thường gặp: Tiêu hóa như tiêu chảy, buồn nôn

Ít gặp: Máu (tăng bạch cầu ưa eosin). Da (nổi ban, mề đay, ngứa). Gan (tăng transaminase gan có phục hồi)

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 Stevens- Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù Quinke). 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).

*** Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Dùng cephalosporin liều cao với các thuốc khác cũng độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận. Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng. Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalixin.

- **Quá liều- xử trí:** Chủ yếu gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người suy thận.

Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh. Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalixin gấp 5-10 lần liều bình thường. Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí



và dịch truyền. 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.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 Viên nén bao phim.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐDVN IV

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

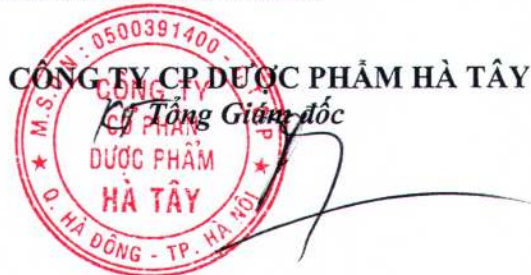
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DƯỢC