

MẪU VỈ * 10 VIÊN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

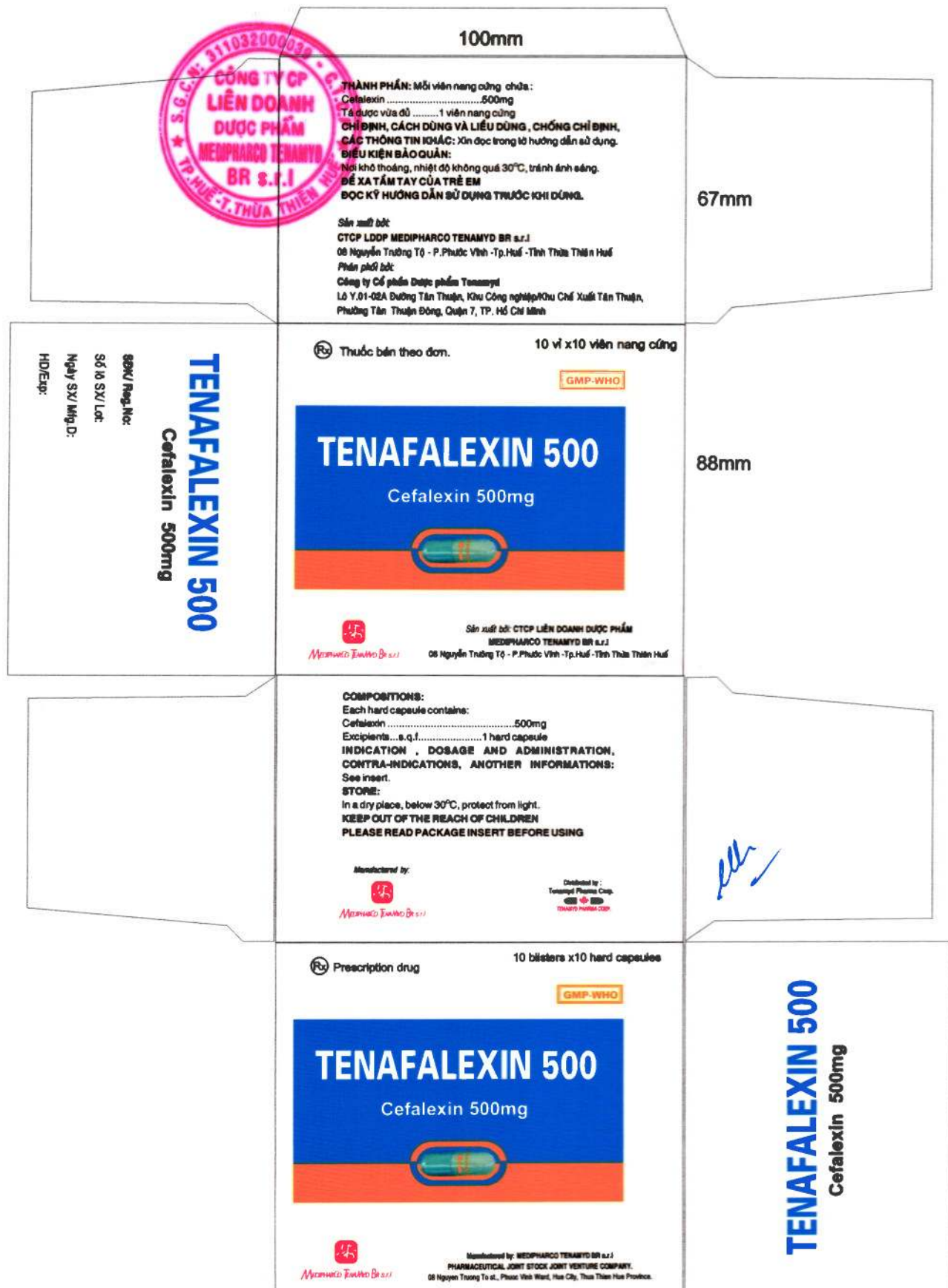
Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Distributed by :  TENAMYD PHARMA CORP.	Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Phân phối bởi: CTY DP DƯỢC PHẨM TENAMYD
Do not exceed the prescribed dose	
Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Sản xuất bởi: CTY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l	Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg 
Không dùng quá liều chỉ định	
Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Distributed by :  TENAMYD PHARMA CORP.	Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Phân phối bởi: CTY DP DƯỢC PHẨM TENAMYD
Do not exceed the prescribed dose	
Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Sản xuất bởi: CTY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l	Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg 
Không dùng quá liều chỉ định	
Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Distributed by :  TENAMYD PHARMA CORP.	Tenafalexin 500 Cefalexin 500 mg Phân phối bởi: CTY DP DƯỢC PHẨM TENAMYD
Số lô SX:	HD:

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc

Huế, ngày tháng năm
TỔNG GIÁM ĐỐC *ph*



DS. Nguyễn Thị Kim Dung



Huế, ngày 12 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Dung



TENAFLEXIN 500

Cefalexin 500 mg
Viên nang cứng

Chỉ định:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Cefalexin 500mg
Tá dược: Magnesium Stearat vừa đủ 1 viên nang cứng

Chỉ định:
Được dùng để điều trị các bệnh 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 penicilin không phù hợp)
+ Nhiễm khuẩn răng
+ Điều trị dự phòng thay penicilin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.

Cách dùng và liều dùng: Theo đường uống
Người lớn: Uống 250-500 mg / lần, cách 6 giờ / lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 gam / ngày.
Trẻ em: Liều thường dùng là 25-60 mg / kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg / kg thể trọng trong 24 giờ.
Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7-10 ngày, nhưng trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính, nên điều trị 2 tuần (1 g / lần, ngày uống 2 lần). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3g với 1 g Probenecid cho nam, hay 2 g với 0,5g Probenecid cho nữ.
Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Độ thanh thải	Creatinin huyết	Liều duy trì tối đa
≥ 50 ml / phút	≤ 132 micromol / l	1 g/lần, 4 lần/24 giờ
49 - 20 ml / phút	133 - 295 micromol / l	1 g/lần, 3 lần/24 giờ
19 - 10 ml / phút	296 - 470 micromol / l	500mg/lần, 3 lần/24 giờ
10 ml / phút	471 micromol / l	250mg/lần, 2 lần/24 giờ

Chống chỉ định:

Các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin; có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Thận trọng:

Điều trị dài ngày với cefalexin sẽ gây nên sự tăng trưởng thái quá của vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ: *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngưng thuốc.
Trường hợp khi thận suy, phải giảm liều Cefalexin cho thích hợp.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú:

Thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thời kỳ mang thai
Chỉ nên dùng Cefalexin cho người mang thai khi thật cần thiết.
Nên cân nhắc việc ngưng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có ảnh hưởng đến việc vận hành máy móc tàu xe.

Tương tác thuốc:

Dùng Cefalexin liều cao cùng với các thuốc thuộc nhóm Aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ: Furocemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.
Cefalexin làm giảm tác dụng của Oestrogen trong thuốc uống tránh 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.

Ở người bệnh dùng Cefalexin 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.

Tác dụng không mong muốn:

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

- Thường gặp:

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn

- Ít gặp:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi ban, mề đay, 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 Stevens - 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Các đặc tính được lực học, được động học:

Được lực học:

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

Cefalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicillin). Cefalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus Beta-tan* màu; *Staphylococcus* gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase; *S.pneumoniae*, một số *E.coli*; *P.mirabilis*; *K.pneumoniae*; *H.influenzae*, *B.Catarrhalis* thường giảm nhạy cảm. Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một ít chủng *Staphylococcus* kháng cefalexin. *Proteus indol* dương tính, một số *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides* spp, cũng thử kháng thuốc. Khi thử nghiệm in vitro, *staphylococcus* tỏ ra có sự đề kháng chéo giữa Cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

Được động học

Cefalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 µg / ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống Cefalexin 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 cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Nửa đời trong huyết tương 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.

Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của Cefalexin là 18 lít / 1,78 m² 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 cefalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg / ml. Cefalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng 20 - 50%.

Quá liều - Xử lý:

Triệu chứng: khi uống quá liều có thể buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bị suy thận.

Xử trí: Ngoài trừ khi uống nhầm 5 đến 10 lần liều dùng bình thường, các trường hợp khác không đòi hỏi phải súc rửa dạ dày - ruột. Phải bảo vệ đường hô hấp và yểm trợ sự thông khí và truyền dịch. Cho uống than hoạt nhiều lần thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

Lời khuyên cáo:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Bảo quản:

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

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: CTCP LDDP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế
Phân phối bởi: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD
Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất
Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Huế, ngày 12 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung