

Mẫu hộp 10 vỉ * 10 viên nang



CHỈ ĐỊNH:

- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm 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-LIỀU DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

(R) Prescription only

10 Blisters x10 Capsules

TENAMYDCEFA 500

Cephalexin 500mg USP

GMP-WHO



Mint by:
MEDIPHARCO-TENAMYD
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
No 8 - Nguyễn Trường Tộ St., Huế City

TENAMYDCEFA 500

Cephalexin 500mg USP

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang có chứa:

Cephalexin 500 mg

(Dùng dưới dạng Cephalexin monohydrat)

Tá dược vừa đủ1viên nang

CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

(R) Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x10 viên nang

TENAMYDCEFA 500

Cephalexin 500mg USP

GMP-WHO

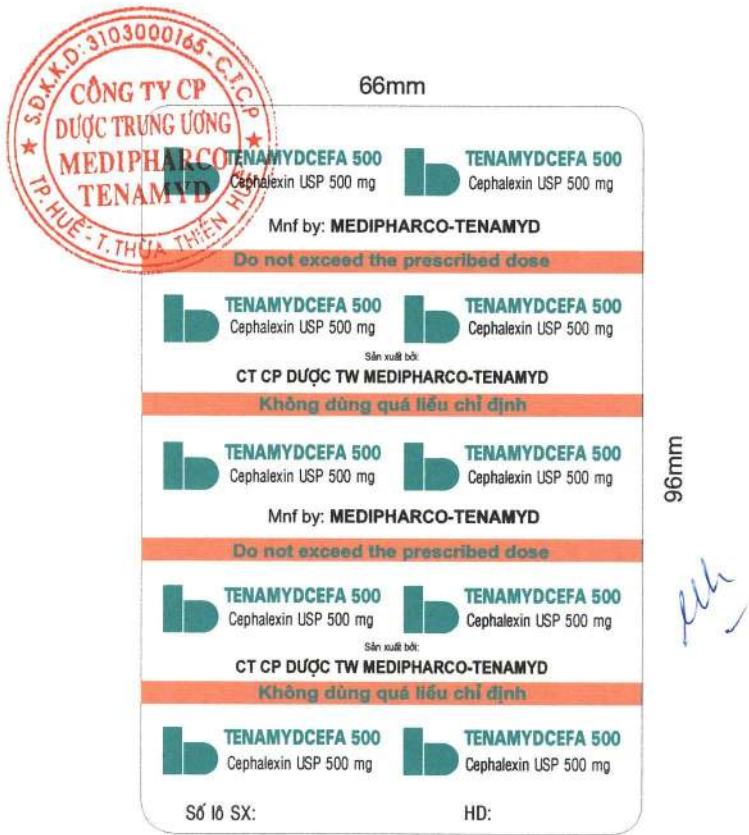


Sản xuất bởi
CT CP DƯỢC TW
MEDIPHARCO-TENAMYD
Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế

TENAMYDCEFA 500

Cephalexin 500mg USP

Mẫu vỉ 10 viên nang



* Ghi chú: Số lô sản xuất và hạn dùng được dập chìm ở cuối vỉ thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

TENAMYDCEFA 500

Viên nang

CÔNG THỨC: Mỗi viên nang có chứa:

Cephalexin (Dùng dưới dạng Cephalexin monohydrat): 500 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose; Magnesi stearat; Aerosil vđ: 1viên nang

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 mãn 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: Viêm bàng quang và viêm tuyến tiền liệt. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát

+ Nhiễm khuẩn sần 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.

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.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

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 (1g/lần, ngày uống 2 lần). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3g với 1 g Probenecid cho nam, hay 2 g với 0,5 g Probenecid cho nữ.

Điều chỉnh liều khi cơ suy thận:

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

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 ngừng thuốc.

Trường hợp khi thận suy, phải giảm liều Cefalexin cho thích hợp.

Thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thời kỳ mang thai

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ 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 ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

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 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.

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 hoá: Tiêu chảy, buồn nôn

Ít gặp:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin

Da: Nổi ban, mày 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:**

Cephalexin là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefalexin 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 ampicillin). Cefalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus Beta-tan máu*, *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 thấy có kháng thuốc.

Khi thử nghiệm in vitro, *Staphylococcus* tỏ ra có sự đề kháng chéo giữa Cephalexin và các kháng sinh loại methicillin.

***Được động học:**

Cephalexin là kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cefalexin 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 ampicillin). Cefalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus Beta-tan máu*, *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 thấy có kháng thuốc. Khi thử nghiệm in vitro, *staphylococcus* tỏ ra có sự đề kháng chéo giữa Cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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:

Ngoại 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 CẢO:

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

CTY CP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD

Số 8 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - TP. Huế

Huế, ngày 28 tháng 3 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Kim Dung