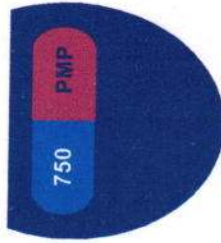


153/139

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/4/2013

R_x Thuốc bán theo đơn 10 x 10 viên nang



CEPHALEXIN 750



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô sản xuất / Lot:
Ngày SX / Mfg:
HD / Exp:



WHO - GMP

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang chứa
Cephalexin monohydrat tương đương
Cephalexin 750mg
Tá dược và 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em
Bọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc nơi dùng



CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

104 x 70 x 57

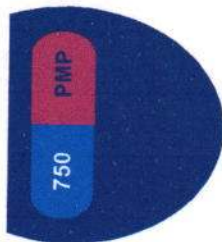


Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
Box of 10 blisters x 10 capsules

CEPHALEXIN 750

R_x Prescription drug

10 x 10 capsules



CEPHALEXIN 750



WHO - GMP

COMPOSITION - Each capsule contains
Cephalexin monohydrate equivalent to
Cephalexin 750mg
Excipients q.s 1 capsule

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE
AND ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protected from the light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

CEPHALEXIN 750 (Cephalexin 750mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Cephalexin monohydrat tương đương

Cephalexin khan 750 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Tá dược: lactose monohydrat, magnesi stearat và colloidal silicon dioxyd.

DƯỢC LỰC HỌC

Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ thứ 1, có hoạt tính diệt khuẩn lên nhiều loại vi khuẩn gram (+) và gram (-). Cephalexin ngăn cản quá trình tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Cơ chế do acid hóa các enzyme transpeptidase gắn kết với màng, làm ngăn ngừa sự liên kết chéo của các peptidoglycan cần thiết cho sự vững chắc và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicillin). 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 ampicillin.

Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một ít chủng *Staphylococcus* kháng cephalexin. *Proteus indol* dương tính, một số *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bacteroides* spp, cũng thấy có kháng thuốc. Khi thử nghiệm *in vitro*, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalexin và các kháng sinh loại methicilin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: cephalexin ổn định với acid dạ dày. 90% được hấp thu nhanh và hoàn toàn ở phần trên của ống dạ dày-ruột sau khi uống. Cmax đạt được sau 60-90 phút.

Nồng độ trong máu đạt được khoảng 9, 18 và 32 µg/ml 6 giờ sau khi uống liều 250mg, 500mg và 1g. nồng độ đỉnh trong huyết thanh giảm nhẹ khi dùng cephalexin với thức ăn, mặc dù tổng lượng thuốc hấp thu không đổi.

Phân bố: phân phối rộng đến khắp mô của cơ thể. Nồng độ cao ở tất cả các tổ chức, gan, thận. Cephalexin có thể qua được bào thai và nồng độ trong máu cao hơn 10% người mẹ.

Thuốc còn được tìm thấy trong mật, mủ, thủy dịch, sữa mẹ và xương. Không qua được dịch não tủy. 10-15% cephalexin gắn kết với protein huyết tương

Chuyển hóa và thải trừ: thời gian bán thải trong huyết tương là khoảng 30-72 phút. Cephalexin không chuyển hóa trong cơ thể. 70-90% bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi sau khi uống 6-8 giờ, do sự lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận, trong giai đoạn này nồng độ đỉnh trong nước tiểu sau khi dùng liều 250mg - 500mg lần lượt là 1000 µg/ml và 2200 µg/ml.

Probenecid làm chậm sự bài tiết của thuốc qua nước tiểu. Nồng độ điều trị có hiệu quả có thể được tìm thấy trong mật và một lượng nhỏ có thể bài tiết qua mật.

CHỈ ĐỊNH

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp:** viêm phế quản cấp và mạn, giãn phế quản có bội nhiễm.
- **Nhiễm khuẩn tai mũi họng:** viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amydale và viêm họng.
- **Nhiễm trùng đường tiểu:** viêm thận-bể thận cấp và mạn, viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt. Ngăn ngừa những trường hợp tái phát lại.
- Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương khớp, kể cả viêm xương tủy.
- Bệnh lậu và giang mai (khi dùng penicillin không phù hợp)
- Trong nha khoa: thay thế tạm thời điều trị phòng ngừa với penicillin cho bệnh nhân mắc bệnh tim phải điều trị bệnh răng.

Không nên dùng kháng sinh này để điều trị nhiễm khuẩn nặng.



[Handwritten signature]

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 500 mg x 3 lần/ngày hay 750mg x 2 lần/ngày.

Có thể tăng liều gấp đôi nếu nhiễm trùng nặng.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Điều chỉnh liều khi có suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) ≥ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) ≤ 132 micromol/l, liều duy trì tối đa (LDTTĐ) 1 g, 4 lần trong 24 giờ. Nếu TTC là 49 - 20 ml/phút, CHT: 133 - 295 micromol/lít, LDTTĐ: 1 g, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC là 19 - 10 ml/phút, CHT: 296 - 470 micromol/lít, LDTTĐ: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC ≤ 10 ml/phút, CHT ≥ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

THẬN TRỌNG

Cần điều chỉnh liều dùng thích hợp ở bệnh nhân suy chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với cephalixin hay kháng sinh nhóm β - lactam.
- Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ do penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng kết hợp với probenecid sẽ làm kéo dài thời gian đào thải của cephalixin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh.

Dùng cephalosporin liều cao cùng 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 tới chức năng thận.

Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Cephalixin qua được nhau thai và sữa mẹ nhưng không có bằng chứng về sự gây hại cho thai nhi. Tính an toàn trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi sử dụng cephalixin ở người chưa được xác định. Do đó chỉ sử dụng khi cần thiết.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục.

Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, viêm gan, vàng da ứ mật, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí:

Ngừng cephalixin. Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm steroid tĩnh mạch).

Nếu viêm đại tràng có màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng khi xảy ra quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và đi tiểu ra máu.

Hỗ trợ hô hấp bệnh nhân. Truyền dung dịch các chất điện giải... dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa.

Quá trình thăm phân máu và màng bụng có thể làm giảm nồng độ Cephalixin trong máu khi sử dụng quá liều.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vi, vi 10 viên.



CTY CP PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên

GMP - WHO



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh