

MẪU VỈ * 10 VIÊN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2019



Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Distributed by : TENAMYO PHARMA CORP	Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Phân phối bởi: CITY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO
Do not exceed the prescribed dose	
Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Sản xuất bởi: CITY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYO BR S.r.l	Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg GMP-WHO
Không dùng quá liều chỉ định	
Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Distributed by : TENAMYO PHARMA CORP	Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Phân phối bởi: CITY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO
Do not exceed the prescribed dose	
Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Sản xuất bởi: CITY CP LDDP MEDIPHARCO TENAMYO BR S.r.l	Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg GMP-WHO
Không dùng quá liều chỉ định	
Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Distributed by : TENAMYO PHARMA CORP	Tenafalexin 250 Cefalexin 250 mg Phân phối bởi: CITY CP DƯỢC PHẨM TENAMYO
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 *phc*



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

	100mm THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Cefalexin250mg Tá dược vừa đủ1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất bởi: CTCP LDOP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l 08 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế Phân phối bởi: Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyl Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh	67mm
TENAFLEXIN 250 Cefalexin 250mg Số K/Reg.Nc: Số lô SX/Lot: Ngày SX/ Mfg.D: HĐ/Exp:	 Thuốc bán theo đơn. 10 vỉ x10 viên nang cứng    Sản xuất bởi: CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l 08 Nguyễn Trường Tộ - P. Phước Vĩnh - Tp. Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế	76mm
	COMPOSITIONS: Each hard capsule contains: Cefalexin250mg Excipients...s.q.f.....1 hard capsule INDICATION , DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRA-INDICATIONS, ANOTHER INFORMATIONS: See insert. STORE: In a dry place, below 30°C, protect from light. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING Manufactured by:  MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l Distributed by: Tenamyl Pharma Corp.  TENAMYL PHARMA CORP.	
	 Prescription drug 10 blisters x10 hard capsules    Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY, 08 Nguyễn Trường Tộ st., Phước Vĩnh Ward, Huế City, Thừa Thiên Huế Province.	TENAFLEXIN 250 Cefalexin 250mg

Huế, ngày 16 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung

TENAFLEXIN 250

Cefalexin 250 mg
Viên nang cứng

Công thức:

Mỗi viên nang cứng chứa: 250mg

Cefalexin

Tà 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 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.

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, 3lần/24giờ
10 ml / phút	471 micromol / l	250mg/lần, 2lần/24giờ

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 ngừng 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 ngừng 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 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 hóa: Tiêu chảy, buồn nôn

- Ít gặp:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi ban, mề đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase gan có hội phực

- 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 hội phực.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược 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 ampicilin). 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.

Dược 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.

Đề 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 MEDIPARCO TENAMYDO BR s.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh TT.Huế

Phân phối bởi: CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYDO

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

Huế, ngày 12 tháng 12 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy



ĐS. Nguyễn Thị Kim Dung