

41/153

* Nhãn trên vỉ 10 viên: (Bổ sung góp ý lần 2)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

MA2

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

CELEXDHG 500
Cephalexin 500 mg

CELEXDHG 500
Cephalexin 500 mg

CELEXDHG 500
Cephalexin 500 mg

CELEXDHG 500
Cephalexin 500 mg

DHG PHARMA

SỐ LÔ: HD:



* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên: (Bổ sung góp ý lần 2)



Kích thước thu nhỏ 85%

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Xanh - Tím

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:

Cephalexin monohydrat tương đương 500 mg cephalexin
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,

TRÁNH ÁNH SÁNG.

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

www.dhgpharma.com.vn

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN

DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, O. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

R_x FOR PRESCRIPTION ONLY

GMP - WHO

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg

Box of 10 blisters x 10 hard capsules

Blue - Purple

DHG PHARMA

COMPOSITION:

Cephalexin monohydrate equivalent to 500 mg of cephalexin
Excipients q.s. 1 capsule

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS -

DOSAGE & ADMINISTRATION -

OTHER INFORMATION:

Please see the enclosed leaflet.



SDX (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HO (Exp. date):

* Nhãn trên chai 100 viên: (Bổ sung góp ý lần 2)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg

Chai 100 viên nang cứng

Xanh - Tím

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:
Cephalexin monohydrat tương đương 500 mg cephalexin
Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK (Reg. No.):

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

Từ Văn Khách Hàng
0710.3899000

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

M.S.D.N: 1800156801-C.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC HẬU GIANG
QUỐC LỘ - TP. CẦN THƠ

893520610459

MTH

* Nhãn trên chai 200 viên: (Bổ sung góp ý lần 2)

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg

Chai 200 viên nang cứng

Xanh - Tím

DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:

Cephalexin monohydrat tương đương 500 mg cephalexin
Tà được vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

SĐK (Reg. No.):

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000

www.dhgpharma.com.vn

Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HD (Exp. date):



* Nhãn trên chai 500 viên: (Bổ sung góp ý lần 2)



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg



DHG PHARMA

THÀNH PHẦN:

Cephalexin monohydrat ... tương đương 500 mg cephalexin
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

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

SĐK (Reg. No.):

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
www.dhgpharma.com.vn



Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HD (Exp. date):

Handwritten signature

1. CÔNG THỨC:

Cephalexin momohydrat tương đương 500 mg cephalexin

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Aerosil, sodium starch glycolat, magnesi stearat, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng (xanh - tím).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên. Chai 200 viên. Chai 500 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: CelexDHG với thành phần hoạt chất chính là cephalexin, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, vì vậy thuốc có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase 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 penicilinase; *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.

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.

Theo số liệu (ASTS) 1997, cephalexin có tác dụng với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E.coli* có tỉ lệ kháng cephalexin khoảng 50%; *Proteus* có tỉ lệ kháng khoảng 25%; *Enterobacter* có tỉ lệ kháng khoảng 23%; *Pseudomonas aeruginosa* có tỉ lệ kháng khoảng 20%.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Cephalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 18 mcg/ ml sau một giờ với liều uống 500 mg. 15% liều cephalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 0,5 - 1,2 giờ nhưng dài hơn ở trẻ sơ sinh (5 giờ) và tăng khi chức năng thận suy giảm. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi nên cephalexin còn được dùng dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.

CHỈ ĐỊNH: Cephalexin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm, không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi họng: Viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa, nhiễm khuẩn răng, đặc biệt trong nhiễm khuẩn mũi hầu do *Streptococci*.

- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang, bệnh lậu và giang mai (khi dùng penicilin không phù hợp).

Dự phòng: Nhiễm khuẩn đường niệu tái phát. Thay thế penicilin điều trị dự phòng cho bệnh nhân bị mắc bệnh tim phải điều trị răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với cephalosporin. Có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng nặng khác qua trung gian IgE.

THẬN TRỌNG: Cephalexin 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.

Sử dụng cephalexin 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, cần chú ý đến việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Phải giảm liều khi có suy thận. Cephalexin có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, Fehling hay viên Clinitest; có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs và ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiểm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cephalexin cho người mang thai khi thật cần.

Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp nhưng vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Điều trị đồng thời cephalosporin liều cao và aminoglycosid hay với các thuốc lợi tiểu mạnh có thể gây hại chức năng thận. Probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết tương và độc tính của cephalosporin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin. Nổi ban, mề 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, viêm đại tràng giả mạc. Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, 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 bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện của quá liều: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Cách xử trí: Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch. 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Uống thuốc trước bữa ăn.

Cần dùng thuốc theo đúng liệu trình. Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 - 10 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 mg (1 viên) x 4 lần/ ngày, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên đến 1 g (2 viên) x 4 lần/ ngày (liều 4 g/ ngày).

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 - 2 viên x 2 lần/ ngày.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≤ 132 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 49 - 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh 133 - 295 micromol/ l, liều duy trì tối đa 1 g, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 19 - 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh 296 - 470 micromol/ l, liều duy trì tối đa 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh ≥ 471 micromol/ l, liều duy trì tối đa 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

CELEXDHG 500

Cephalexin 500 mg

