

21/8/11/13 312

MẪU NHÃN

1-Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/10/2011

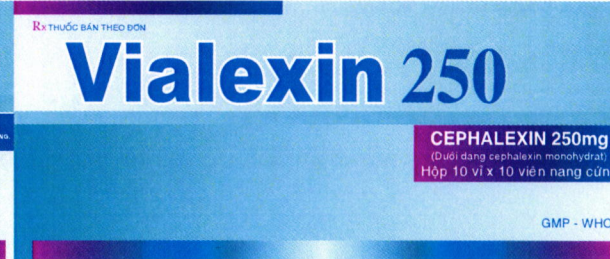
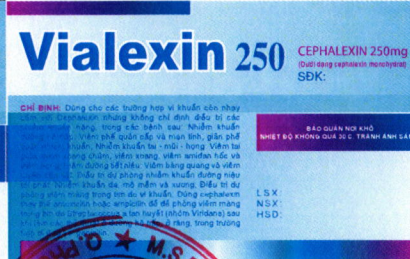
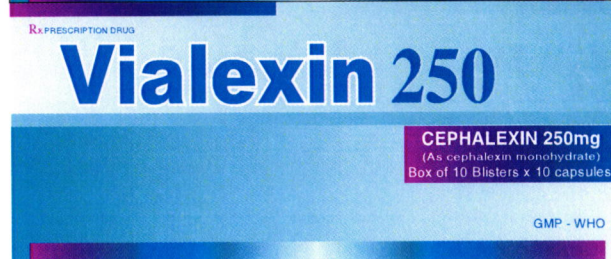


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Hữu Cường

<https://trungtamthuoc.com/>

2 - Mẫu hộp (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng) thu nhỏ 80%:

Xin xem kích thước thật ở phần sau



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Hữu Cường



2.1 Mặt 1

Rx PRESCRIPTION DRUG

Vialexin 250

CEPHALEXIN 250mg
(As cephalexin monohydrate)
Box of 10 Blisters x 10 capsules

Phó Tổng Giám Đốc
ĐS. Lê Hữu Cường



Rx PRESCRIPTION DRUG

Vialexin 250

CEPHALEXIN 250mg
(As cephalexin monohydrate)
Box of 10 Blisters x 10 capsules

GMP - WHO

Vialexin 250

CEPHALEXIN 250mg
(Dạng bột cephalexin monohydrat)
SĐK:

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với Cephalexin nhưng không chỉ định điều trị các trường hợp nặng, trong các bệnh sau: Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phế quản cấp và mạn 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 niệu đạo cấp, Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường ruột tại phát, Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương; Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn; Dùng cephalexin thay thế ampicillin hoặc ampicillin để dự phòng viêm màng trong tim do Streptococcus a tan huyết (nhóm Viridans) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp không dùng penicillin.

**BẢO QUẢN NƠI KHÔ
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.**

LSX:
NSX:
HSD:

2.2 Mặt 2

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Vialexin 250

CEPHALEXIN 250mg
(Dưới dạng cephalixin monohydrat)
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WHO

Vialexin 250

CEPHALEXIN 250mg
(Dưới dạng cephalixin monohydrat)
Tiêu chuẩn: ĐVN

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ... ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Cephalexin.....250mg
(Dưới dạng cephalixin monohydrat)
Tá dược.....vd 1 viên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG; CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28) 38440106 Fax: (84-28) 38440446
Cơ sở sản xuất:
CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Lê Bửu Trường

VIDIPHA
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
M.S.D.N.: 0900470246 - C.T. CÔNG TY CỔ PHẦN
TRUNG ƯƠNG - TP. THÁI BÌNH

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẶT A

MẶT B

Rx

VIALEXIN 250

Đề xa tám tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Cephalixin.....250mg

(Dưới dạng cephalixin monohydrat)

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, lactose, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: viên nang cứng số 1, một đầu màu hồng, một đầu màu xanh lam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với cephalixin nhưng không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng, trong các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, giãn phế quản nhiễm khuẩn.
- Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng: viêm tai giữa, viêm xoang 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 da, mô mềm và xương.
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cephalixin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để đề phòng viêm màng trong tim do Streptococcus α tan huyết (nhóm Viridans) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp dị ứng với penicilin.

Ghi chú: nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:
Cách dùng: dùng theo đường uống. Uống lúc đói, 1 giờ trước khi ăn.
Liều dùng:

- Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: uống 250 - 500mg cách 6 giờ/ lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4g/ ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Viêm họng và viêm amidan: uống 500mg cách 12 giờ/ lần, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp: uống 250mg cách 6 giờ/ lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: uống 250mg cách 6 giờ/ lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: uống 500mg, cách 12 giờ/ lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: để điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500mg, cách 12 giờ/ lần, trong 7 - 14 ngày.
- Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận: phải dùng thận trọng cephalixin cho người suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường. Phải theo dõi chặt chẽ lâm sàng và xét nghiệm:
 - Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) > 40 ml/ phút: không cần giảm liều.
 - Nếu TTC là 40 - 11 ml/ phút: 500mg, cách 8 - 12 giờ/ lần.
 - Nếu TTC là 10 - 5 ml/ phút: 250mg, cách 12 giờ/ lần.
 - Nếu TTC < 5 ml/ phút: 250 mg, cách 12 - 24 giờ/ lần.

Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân:

- Thẩm phân máu: 1 liều thường dùng cho sau thẩm phân.
- Thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: Liều dùng như người suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh penicillin hoặc β lactam bất kỳ khác.
- Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Các trường hợp nhiễm khuẩn toàn thân cần điều trị bằng cephalosporin đường tiêm, không nên điều trị bằng đường uống trong giai đoạn cấp tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cephalixin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicillin, tuy nhiên cũng có một số rất ít bị dị ứng chéo.
- Sử dụng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm (ví dụ: Candida, Enterococcus, Clostridium difficile).
- Chứng viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng.
- Khi thận suy, phải giảm liều cephalixin cho thích hợp.
- Thận trọng trong những tháng đầu của thai kỳ.
- Cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Vì thành phần thuốc có chứa lactose do đó không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: chỉ nên dùng cephalixin cho người mang thai khi thật sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú: nồng độ cephalixin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngưng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cephalixin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn đau đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dùng cephalosporin liều cao với aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.
- Cephalixin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của Cephalixin. Probenecid làm chậm bài tiết cephalixin qua thận.
- Cephalixin có thể làm tăng tác dụng của metformin.
- Tác dụng của cephalixin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.
- Cephalixin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.

Tương kỵ của thuốc: (không áp dụng)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

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

- Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin; nổi ban, mề đay, ngứa; tăng transaminase gan có hồi phục; lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.
- 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.



PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Hữu Trường

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẶT C

MẶT D

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường của người bệnh.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalaxin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.
- Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu, nhưng thường không cần.
- 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.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý và mã ATC:** Kháng sinh nhóm cephalosporin, J01DA01.
- Cơ chế tác dụng:** cephalaxin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong vách tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp vách tế bào. Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu vách tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lấp ráp vách tế bào bị ngừng lại. Cephalaxin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cephalaxin có hoạt tính in vitro trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

- Các chủng nhạy cảm: Gram dương ưa khí: *Corynebacterium diptheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus pneumoniae*. Gram âm ưa khí: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*. Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Prevotella*.
- Các chủng nhạy cảm vừa (trên kháng sinh đồ là nhạy cảm trung gian): Gram âm ưa khí: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*. Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

Kháng thuốc:

- Gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.
- Gram âm ưa khí: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.
- Khi thử nghiệm in vitro, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalaxin và các kháng sinh loại methicilin.
- Các chủng *Staphylococci* tiết penicillinase kháng penicilin có thể xem như kháng cephalaxin, mặc dù kết quả in vitro trên các test nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
- Ở Việt Nam, một số nghiên cứu trong nước cũng cho thấy cephalaxin có kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Cơ chế đề kháng thuốc:

- Thủy phân bởi các beta-lactamase phổ rộng và / hoặc bởi các enzym chromosomally mã hóa (AmpC) có thể làm xuất hiện hoặc giảm ức chế một số loài vi khuẩn gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực gắn kết với protein của penicilin.
- Giảm tính thấm của màng ngoài của vi khuẩn Gram âm, làm hạn chế khả năng gắn kết protein của penicilin.

- Bơm đẩy thuốc: có thể cùng tồn tại nhiều cơ chế kháng thuốc trong một tế bào vi khuẩn. Tùy thuộc vào cơ chế (s) hiện diện, vi khuẩn có thể biểu hiện kháng chéo với một số hoặc tất cả các beta-lactam khác và / hoặc các sản phẩm thuốc kháng sinh của các nhóm khác.
- Điểm ngắt: hội liệu pháp hóa học kháng khuẩn Anh quốc đã công bố nồng độ ức chế (MIC) tối thiểu *Streptococcus beta-tan huyết* và *Streptococcus pneumoniae* là: nhạy cảm $\leq 2\text{mg/l}$, đề kháng $\geq 2,5\text{mg/l}$.
- Tính nhạy cảm: sự phổ biến của đề kháng thuốc khác nhau theo địa lý và thời gian đối với chủng chọn lọc và luôn chờ ghi nhận thông tin địa phương về sự đề kháng, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, rất hữu ích khi tìm kiếm những lời khuyên từ các chuyên gia khi có đề kháng thuốc phổ biến ở địa phương khi có nghi ngờ về thuốc kháng khuẩn đã sử dụng trên các loại nhiễm khuẩn.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu:** cephalaxin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúc đói một liều đơn 250mg, 500mg hoặc 1g cephalaxin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và tương ứng vào khoảng 9, 18 hoặc 32 mg/l. Nồng độ cephalaxin trong huyết thanh vẫn được phát hiện 6 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cephalaxin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Cephalaxin được hấp thu chậm ở trẻ nhỏ, có thể giảm tới 50% ở trẻ sơ sinh; đã có báo cáo cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, trong vòng 2 giờ đối với trẻ từ 9 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 1 giờ đối với trẻ lớn hơn. Có tới 15% liều cephalaxin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy trong huyết tương ở người lớn có chức năng thận bình thường là khoảng 0,5 - 1,2 giờ, nhưng là khoảng 5 giờ ở trẻ sơ sinh và khoảng 2,5 giờ ở trẻ 3 - 12 tháng tuổi; và tăng khi chức năng thận suy giảm.
- Phân bố:** cephalaxin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể kể cả túi mắt, gan, thận, xương, đờm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch; nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalaxin qua được trong nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ không đáng kể.
- Chuyển hóa:** cephalaxin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cephalaxin là 18 lít/1,78 m² diện tích cơ thể.
- Thải trừ:**
 - Khoảng 80% liều dùng hoặc nhiều hơn 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 cephalaxin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cephalaxin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalaxin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cephalaxin có thể thải trừ qua đường này.
 - Cephalaxin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20 - 50%).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐBVN

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (84 - 28) - 38440106

Fax: (84 - 28) - 38440446

Cơ sở sản xuất: CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Bửu Trường

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh