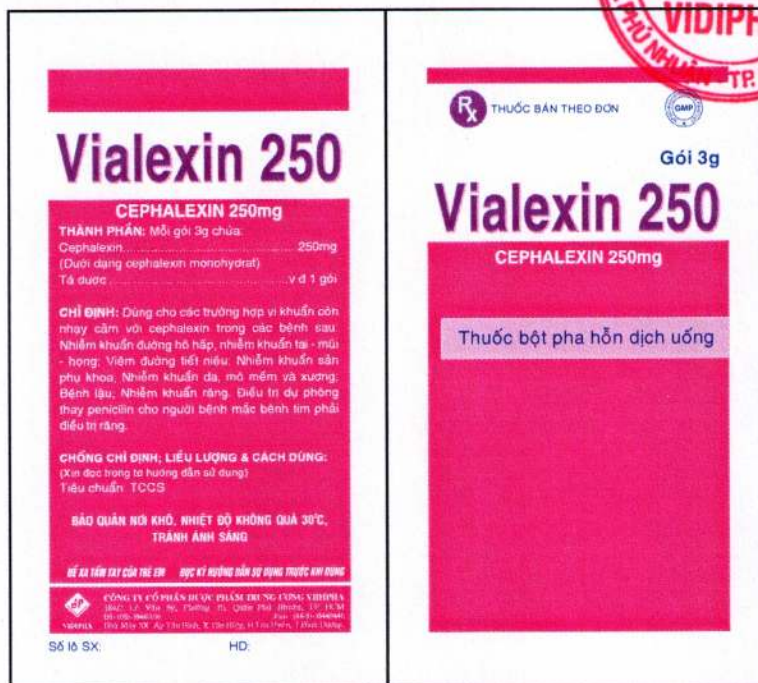


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20 / 12 / 12

VS



2.- Mẫu hộp (Hộp 10 gói x 3g thuốc bột):



3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



 VIALEXIN 250 THUỐC BỐT PHA HỖN DỊCH UỐNG	
THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3g chứa: ♦ Hoạt chất chính: Cephalexin.....250mg (Dưới dạng cephalexin monohydrat) ♦ Tá dược: Lactose, aspartam, bột hương vị trái cây, bột talc, aerosil.	
CHỈ ĐỊNH: Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với cephalexin trong các bệnh sau: ♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp, nhiễm khuẩn tai - mũi - họng. ♦ Viêm đường tiết niệu. ♦ Nhiễm khuẩn sản phụ khoa. ♦ Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương. ♦ Bệnh lậu. ♦ Nhiễm khuẩn răng. Điều trị dự phòng thay penicilin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: ♦ Mẫn cảm với kháng sinh nhóm cephalosporin. ♦ Không dùng cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.	
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Thông thường: ♦ Người lớn: 250 - 500mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. liều có thể lên tới 4g/ngày. ♦ Trẻ em: 25 - 60mg/kg thể trọng/24 giờ, chia làm 2 - 3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100mg/kg thể trọng trong 24 giờ. ♦ Người cao tuổi: cần đánh giá mức độ suy thận ♦ Lưu ý: thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày ♦ Liều cho người suy thận: điều chỉnh liều cho người suy thận - Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) $\geq$ 50ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) $\leq$ 132 micromol/l, liều duy trì tối đa (LDTTĐ): 1g, 4 lần trong 24 giờ. - Nếu TTC là 49 - 20ml/phút, CHT là 133 - 295 micromol/l, LDTTĐ: 1g, 3 lần trong 24 giờ. - Nếu TTC là 19 - 10ml/phút, CHT: 296 - 470 micromol/l, LDTTĐ: 500mg, 3 lần trong 24 giờ - Nếu TTC $\leq$ 10ml/phút, CHT $\geq$ 471 micromol/l, LDTTĐ: 250mg, 2 lần trong 24 giờ	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: ♦ Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn. ♦ Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin; nổi ban, mẩn 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 Steven - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke; viêm da, vàng da, ứ mật; ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.	
Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
THẬN TRỌNG: ♦ Mẫn cảm với penicilin. ♦ Sử dụng thuốc dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. ♦ Chứng viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng. ♦ Thận trọng trong những tháng đầu của thai kỳ. ♦ Cephalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs. ♦ Phụ nữ mang thai: Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng chưa cho thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cephalexin cho người mang thai khi thật cần. ♦ Phụ nữ cho con bú: Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dù vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cephalexin.	
TƯƠNG TÁC THUỐC: ♦ Dùng cephalosporin liều cao với aminoglycoside hay thuốc lợi tiểu mạnh có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận. ♦ Cephalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai. ♦ Cholestyramin gắn với cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng. ♦ Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán hủy của cephalexin.	

W

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



DƯỢC LỰC HỌC:

- Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cephalexin 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 penicillin (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 methicillin.

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 9 và 18 µg/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500mg, liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cephalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng liều thuốc hấp thu không thay đổi. Có tới 15% liều Cephalexin 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.
- Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cephalexin là 18 lít/1,78m, 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 500mg cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cephalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mắt và một ít cephalexin có thể thải trừ qua đường này.
- Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng.

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- 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.
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalexin 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 rửa dạ dày. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 3g.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị rách.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDI PHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh