

R_x

CEPHALEXIN 500mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

♦ **Hoạt chất chính:** Cephalexin.....500mg
(Dưới dạng cephalexin monohydrat)

♦ **Tá dược:** Lactose, magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH: Cephalexin được chỉ định trong điều trị các 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 mãn 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 tuyến tiền liệt. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.
- ♦ Nhiễm khuẩn sản 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng 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:

- ♦ Dùng theo đường uống.
- ♦ **Người lớn:** 250 – 500mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn, liều có thể lên tới 4g/ngày.
- ♦ **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, nhưng trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính, nên điều trị 2 tuần (1g/lần, ngày uống 2 lần). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3g với 1g probenecid cho nam hay 2g với 0,5g probenecid cho nữ. Dùng kết hợp với probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của cephalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50 - 100%.
- ♦ **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 471micromol/l, LDTTĐ: 250mg, 2 lần trong 24 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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.
- ♦ **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.

Đã có thông báo về những triệu chứng thần kinh trung ương như chóng mặt, lảo đảo, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cephalexin.

Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 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.
- ♦ Khi thận suy, phải giảm liều cephalexin cho thích hợp.
- ♦ 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.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Dùng cephalosporin liều cao với các thuốc khác cũng độc với thận (aminoglycosid) hay thuốc lợi tiểu mạnh (furosemid, acid ethacrynic và piretanid) 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.

DƯỢC LỰC HỌC:

- ♦ Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.
- ♦ Cephalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, do đó 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 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 9 và 18 mg/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/1,78m² 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 mật và một ít cephalexin có thể thải trừ qua đường này.
- ♦ Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20% – 50%).

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 dùng 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 việc 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 2 vỉ x 10 viên nang cứng
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
Chai 100 viên nang cứng.
Chai 200 viên nang cứng.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN:

ĐDVN V

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

Không sử dụng thuốc nếu: ♦ Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.

♦ Viên thuốc bị rách.

♦ Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.

- ♦ 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.



VIDIPHA

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

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

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