

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/.../2018

Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE/
THUỐC BÁN THEO ĐƠN


 FRANCE VIETNAM

Franlex® 500
Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 500mg

100
VIÊN NANG CỨNG/CAPSULES

Franlex 500

Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 500mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
 KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

10
Blisters/
Vi

x

10
Capsules/
Viên nang

CÔNG THỨC:
Cephalexin (Cephalexin monohydrat):.....500mg
Tá dược v.d.....1 viên nang

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

Số lô SX/Lot :
NSX/Mf.Date:
HD/Exp.Date:

Sản xuất tại:
CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE® FRANCE VIỆT NAM
Khu công nghiệp Quế Võ - Bắc Ninh
ĐT: 0241.3617.888 FAX: 0241.3617.789



Rx PRESCRIPTION ONLY MEDICINE/
THUỐC BÁN THEO ĐƠN


 FRANCE VIETNAM

Franlex® 500
Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 500mg

100
VIÊN NANG CỨNG/CAPSULES

Franlex 500

Cephalexin (Cephalexin monohydrat) 500mg

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/
 KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

10
Blisters/
Vi

x

10
Capsules/
Viên nang cứng

COMPOSITION:
Cephalexin (Cephalexin monohydrat):.....500mg
Excipients .q.s.....one capsule

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: *Read the leaflet inside.*

STORAGE:
Store in a dry place. Keep under 30°C.
Protect from light.

SDK/Reg.N°

Manufactured by:
ÉLOGE® FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT - VENTURE COMPANY
Que Vo Industrial Park - Bac Ninh Province
Tel: 0241.3617.888 Fax: 0241.3617.789



Số lô, hạn dùng được in chìm trên vỉ



Fraxipin 500

Fraxipin 500



Fraxipin 500 (Fraxipar) là một thuốc kháng sinh thuộc nhóm penicillin. Thuốc được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram dương gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (viêm phổi, viêm xoang, viêm tai giữa).
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (viêm dạ dày ruột, viêm đại tràng).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (viêm bàng quang, viêm thận).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (viêm da, áp xe).
- Nhiễm khuẩn xương khớp (viêm khớp, viêm xương).
- Nhiễm khuẩn huyết.

Fraxipin 500 được bào chế dưới dạng viên nén, có thể dùng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.



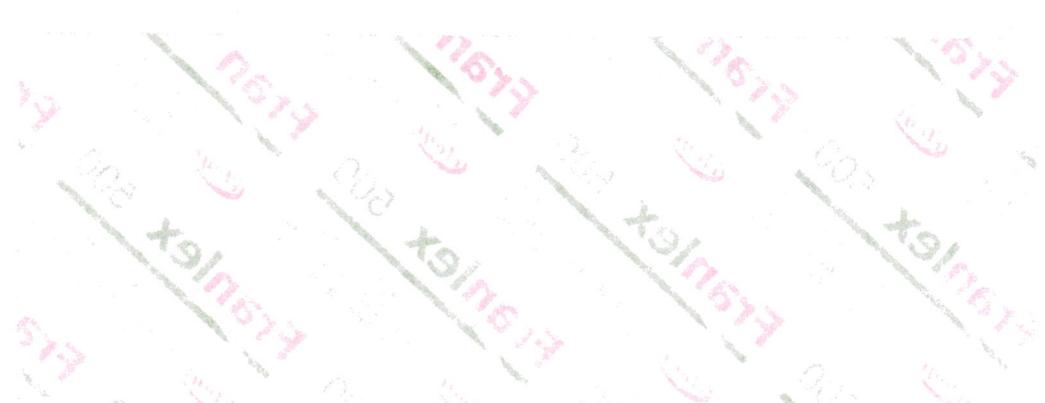
Fraxipin 500

Fraxipin 500

Fraxipin 500 (Fraxipar) là một thuốc kháng sinh thuộc nhóm penicillin. Thuốc được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn gram dương gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp (viêm phổi, viêm xoang, viêm tai giữa).
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa (viêm dạ dày ruột, viêm đại tràng).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (viêm bàng quang, viêm thận).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (viêm da, áp xe).
- Nhiễm khuẩn xương khớp (viêm khớp, viêm xương).
- Nhiễm khuẩn huyết.

Fraxipin 500 được bào chế dưới dạng viên nén, có thể dùng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch.





1. NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH

1. TÊN THUỐC:

FRANLEX 500

2. CÁC CÂU KHUYẾN CÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

3. THÀNH PHẦN – HÀM LƯỢNG:

Hoạt chất: Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 500 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

4. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nang cứng màu trắng - xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đồng nhất.

5. QUY CÁCH:

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

6. THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Cephalexin được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm tai giữa, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương khớp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt cấp tính, nhiễm khuẩn răng miệng.

7. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO – LIỀU LƯỢNG:

Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Uống cả viên thuốc cùng với nước.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

500mg mỗi 12 giờ. Dùng trong 7-14 ngày.

Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn, liều dùng một ngày có thể lên đến 4g, chia 2 hoặc 4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi:

Liều thường dùng: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Dùng trong 7-14 ngày. Trong trường hợp nhiễm *Streptococcus* β tan máu, đợt dùng tối thiểu là 10 ngày.

Trong các nhiễm trùng nặng, tổng liều hàng ngày là 50-100mg/kg, chia thành nhiều lần.

Viêm tai giữa: 75 – 100 mg/kg/ngày, chia nhiều lần.

Điều chỉnh liều dùng đối với người lớn và trẻ em trên 15 tuổi có chức năng thận suy giảm:

Chức năng thận	Liều điều chỉnh
Độ thanh thải Creatinin \geq 60 ml/phút	Không điều chỉnh liều

Độ thanh thải Creatinin: 30 đến 59 ml/phút	Không điều chỉnh liều; liều tối đa mỗi ngày không quá 500 mg
Độ thanh thải Creatinin: 15 đến 29 ml/phút	250 mg, mỗi 8 giờ hoặc mỗi 12 giờ
Độ thanh thải Creatinin: 5 đến 14 ml/phút, chưa chạy thận (*)	250 mg, mỗi 24 giờ
Độ thanh thải Creatinin: 1 đến 4 ml/phút, chưa chạy thận (*)	250 mg, mỗi 48 giờ hoặc 60 giờ



(*) Không có đủ thông tin để đưa ra các khuyến cáo về điều chỉnh liều ở bệnh nhân thẩm tách máu.

8. KHI NÀO KHÔNG NÊN DỪNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh có chức năng thận suy giảm có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút (do liều dùng không phù hợp với Franlex 500).
- Nhiễm khuẩn toàn thân nặng
- Quá mẫn với cephalosporin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Người bị bệnh porphyria cấp.
- Dùng thận trọng với người có tiền sử quá mẫn với các thuốc khác, dị ứng với penicilin.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nếu xuất hiện các dấu hiệu của phản ứng dị ứng như: phát ban, ngứa, sốt, sưng môi, mí mắt, lưỡi, khó thở, bạn nên ngưng dùng thuốc và tới gặp bác sĩ ngay.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi dùng cephalexin:

Thường gặp:

Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp:

Máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ái toan.

Da và các mô dưới da: phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Xét nghiệm: tăng ASAT, ALAT có hồi phục.

Nhiêm gặp:

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu.

Thần kinh: chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: đau bụng, nôn, khó tiêu, viêm đại tràng màng giả.

Thận - tiết niệu: viêm thận kẽ có hồi phục.

Da và các mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), sốc phản vệ.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn, viêm âm đạo.

Hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.

Gan mật: viêm gan, vàng da ú mắt.

Toàn thân: mệt mỏi.

Tần suất không rõ:

Cơ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, viêm khớp.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm Candida âm đạo.

Toàn thân: sốt.

Tâm thần: ảo giác, kích động, lú lẫn.

Xét nghiệm: Coombs test trực tiếp dương tính, glucose niệu dương tính giả.

10. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào, đặc biệt là các thuốc sau:

- Metformin
- Thuốc chống đông theo đường uống.
- Probenecid (điều trị bệnh gút).
- Các kháng sinh amphotericin, aminoglycosid, capreomycin, vancomycin.
- Thuốc lợi tiểu quai (furosemid).
- Thuốc điều trị bệnh bạch cầu.
- Thuốc tránh thai cho đường uống.

11. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên một liều, uống thuốc ngay khi bạn nhớ ra. Nếu gần thời điểm dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống tiếp thuốc như bình thường. Không uống gấp đôi liều.

12. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

13. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng khi dùng thuốc quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, đại ra máu.

14. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Khi quá liều, thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được theo dõi và xử trí kịp thời.

15. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn:



+ Từng có phản ứng dị ứng với các kháng sinh cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác.

+ Suy giảm chức năng thận.

- Sử dụng dài ngày cephalexin có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

- Khi sử dụng cephalexin có thể xảy ra viêm đại tràng giả mạc. Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn bị tiêu chảy khi dùng thuốc.

- Cephalexin có thể gây ảnh hưởng đến kết quả (kết quả dương tính giả) một số xét nghiệm máu và nước tiểu như thử nghiệm Coombs, xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, Fehling hay đồng sulfat. Thông báo cho bác sĩ biết bạn đang phải làm các xét nghiệm máu hay nước tiểu, hoặc khi được chỉ định các xét nghiệm này khi đang dùng thuốc, thông báo cho bác sĩ bạn đang dùng cephalexin.



Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú.

- Chưa có bằng chứng về việc gây quái thai. Tuy nhiên, nên thận trọng và chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- Cephalexin được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú, có thể gây ảnh hưởng đến hệ vi sinh đường ruột của trẻ bú mẹ.

Khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa ghi nhận được ảnh hưởng của cephalexin tới khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, bạn nên thận trọng vì đôi khi thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, lú lẫn.

16. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú; bị suy thận; từng có phản ứng dị ứng với các kháng sinh cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác; đang dùng thuốc probenecid, các kháng sinh amphotericin, aminoglycosid, capreomycin, vancomycin, thuốc lợi tiểu quai (furosemid), thuốc điều trị bệnh bạch cầu.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

17. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Sản xuất tại

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Khu công nghiệp Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại : 0222.3617888

Fax : 0222.3617789

19. **Ngày cập nhật nội dung:** Ngày cấp số đăng ký hoặc ngày phê duyệt sửa đổi, bổ sung.

II. NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin, Mã ATC: J01CA01. Cephalexin là một kháng sinh phổ rộng dùng đường uống thuộc nhóm cephalosporin. Cephalexin có tác dụng diệt khuẩn trên các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách ức chế sự tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cephalexin có tác dụng *in vitro* trên các vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram dương: *Streptococci* beta tan huyết; *Staphylococci*, bao gồm các chủng có và không có men coagulase, vi khuẩn tiết penicillinase; *Streptococcus pneumoniae*.

Vi khuẩn Gram âm: *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; *Klebsiella* spp.; *Haemophilus influenzae*; *Branhamella catarrhalis*.

Các vi khuẩn kháng thuốc:

Hầu hết các chủng *Enterococci* (*Streptococcus faecalis*) và một số chủng *Staphylococci* kháng cephalexin.

Thuốc không có tác dụng trên hầu hết các chủng *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, *P. vulgaris*, *Pseudomonas*, *Herellea* spp., *Acinetobacter calcoaeticus*.

Streptococcus pneumoniae kháng penicilin thường kháng chéo với các kháng sinh beta-lactam. Khi thử nghiệm *in vitro*, *Staphylococci* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalexin và các kháng sinh methicillin.

Cơ chế kháng thuốc:

Các vi khuẩn kháng cephalexin có thể một hoặc nhiều lý do sau:

- Thủy phân bởi các beta-lactamase phổ rộng và/hoặc bởi các enzym mã hóa nhiễm sắc thể (AmpC) mà có thể được tạo thành hoặc xuất hiện ở một số loài vi khuẩn Gram âm.
- Giảm ái lực đối với các protein mang penicillin.
- Giảm tính thấm màng ngoài của một số loài Gram âm hạn chế sự xâm nhập các protein mang penicillin.
- Đào thải thuốc.

Một vi khuẩn đơn lẻ có thể tồn tại nhiều hơn một cơ chế kháng thuốc. Phụ thuộc vào từng cơ chế kháng thuốc, vi khuẩn có thể có biểu hiện kháng chéo đối với một vài hoặc với tất cả các beta-lactam khác và/hoặc các thuốc kháng sinh nhóm khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

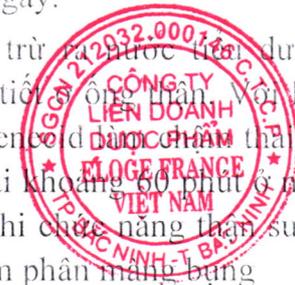
Cephalexin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ sau khi uống. Sau khi dùng liều 250 mg, 500 mg, 1 g, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương khoảng 9, 18, 32 mg/l tương ứng. Nồng độ cephalexin trong huyết tương vẫn được phát hiện 6 giờ sau khi dùng thuốc. Khi uống cùng thức ăn, hấp thu cephalexin chậm hơn và giảm nhẹ, có thể làm chậm quá trình thải trừ thuốc.

Khoảng 10 – 15% liều liên kết với protein huyết tương. Cephalexin phân bố rộng khắp trong cơ thể nhưng lượng thuốc vào dịch não tủy không đáng kể, trừ khi màng não bị viêm. Thuốc qua được nhau thai và vào được sữa mẹ với một lượng



nhỏ. Nồng độ thuốc có tác dụng điều trị có thể được thấy trong mật. Thuốc không tích lũy khi liều dùng vượt quá liều điều trị tối đa 4 g/ngày.

Khoảng 80% liều cephalexin hoặc nhiều hơn thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 6 giờ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận. Với liều 500 mg, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm giảm thải trừ qua nước tiểu và tăng thải trừ qua mật. Thời gian bán thải khoảng 60 phút ở người có chức năng thận bình thường, tăng ở trẻ sơ sinh và khi chức năng thận suy giảm. Cephalexin được đào thải qua thẩm phân máu và thẩm phân màng bụng.



2. CHỈ ĐỊNH:

Cephalexin được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm: nhiễm khuẩn đường hô hấp, viêm tai giữa, nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương khớp, nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt cấp tính, nhiễm khuẩn răng miệng.

3. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Uống cả viên thuốc cùng với nước.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:

500mg mỗi 12 giờ. Dùng trong 7-14 ngày.

Đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn, liều dùng một ngày có thể lên đến 4g, chia 2 hoặc 4 lần.

Trẻ em trên 1 tuổi:

Liều thường dùng: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Dùng trong 7-14 ngày. Trong trường hợp nhiễm *streptococcal* β tan máu, đợt dùng tối thiểu là 10 ngày.

Trong các nhiễm trùng nặng, tổng liều hàng ngày là 50-100mg/kg, chia thành nhiều lần.

Viêm tai giữa: 75 -- 100 mg/kg/ngày, chia nhiều lần.

Điều chỉnh liều dùng đối với người lớn và trẻ em trên 15 tuổi có chức năng thận suy giảm:

Chức năng thận	Liều điều chỉnh
Độ thanh thải Creatinin \geq 60 ml/phút	Không điều chỉnh liều
Độ thanh thải Creatinin: 30 đến 59 ml/phút	Không điều chỉnh liều; liều tối đa mỗi ngày không quá 1g
Độ thanh thải Creatinin: 15 đến 29 ml/phút	250 mg, mỗi 8 giờ hoặc mỗi 12 giờ
Độ thanh thải Creatinin: 5 đến 14 ml/phút, chưa chạy thận (*)	250 mg, mỗi 24 giờ
Độ thanh thải Creatinin: 1 đến 4 ml/phút,	250 mg, mỗi 48 giờ hoặc 60 giờ

chưa chạy thận (*)

(*) Không có đủ thông tin để đưa ra các khuyến cáo về điều chỉnh liều ở bệnh nhân thẩm tách máu.



4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh có chức năng thận suy giảm có độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút (đo liều dùng không phù hợp với Franlex 500).
- Nhiễm khuẩn toàn thân nặng
- Quá mẫn với cephalosporin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Người bị bệnh porphyria cấp.
- Dùng thận trọng với người có tiền sử quá mẫn với các thuốc khác, dị ứng với penicilin.

5. THẬN TRỌNG

- Trước khi điều trị với cephalalexin, cần tìm hiểu tiền sử phản ứng quá mẫn với các kháng sinh cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác. Cephalalexin nên được dùng thận trọng cho người dị ứng với penicilin. Có một số bằng chứng về khả năng gây dị ứng chéo của penicilin và cephalosporin. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng thuốc và điều trị bằng thuốc khác phù hợp.
- Sử dụng dài ngày cephalalexin có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên có biện pháp điều trị thích hợp.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng bao gồm các macrolid, các cephalosporin và penicilin bán tổng hợp. Cần chú ý chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy khi dùng kháng sinh.
- Sử dụng thận trọng ở người suy giảm chức năng thận.
- Cephalalexin có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, Fehling hay đồng sulfat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có bằng chứng về việc gây quái thai. Tuy nhiên, nên thận trọng và chỉ sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Cephalalexin được tiết qua sữa mẹ với nồng độ thấp. Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú, có thể gây ảnh hưởng đến hệ vi sinh đường ruột của trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

(Người vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa ghi nhận được ảnh hưởng của cephalalexin tới khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng vì đôi khi thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu, lú lẫn.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Probenecid làm giảm thải trừ cephalixin dẫn tới tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Cephalixin dùng cùng với amphotericin, thuốc liên diện khác, các aminoglycosid, capreomycin, vancomycin làm tăng nguy cơ gây độc cho thận.
- Dùng đồng thời cùng thuốc gây độc tế bào điều trị bệnh nhân cần có thể làm giảm kali máu.
- Dùng đồng thời cephalixin với các thuốc chống đông đường uống có thể kéo dài thời gian prothrombin.
- Dùng đồng thời cephalixin với Metformin làm tăng nồng độ trong huyết tương và giảm thanh thải Metformin ở thận.
- Cephalixin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp khi dùng cephalixin:

Thường gặp:

Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp:

Máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ái toan.

Da và các mô dưới da: phát ban, nổi mào đay, ngứa.

Xét nghiệm: tăng ASAT, ALAT có hồi phục.

Hiếm gặp:

Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan máu.

Thần kinh: chóng mặt, nhức đầu.

Tiêu hóa: đau bụng, nôn, khó tiêu, viêm đại tràng màng giả.

Thận - tiết niệu: viêm thận kẽ có hồi phục.

Da và các mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), sốc phản vệ.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: ngứa bộ phận sinh dục và hậu môn, viêm âm đạo.

Hệ miễn dịch: phản ứng phản vệ.

Gan mật: viêm gan, vàng da ứ mật.

Toàn thân: mệt mỏi.

Tần suất không rõ:

Cơ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, viêm khớp.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm Candida âm đạo.

Toàn thân: sốt.

Tâm thần: ảo giác, kích động, lú lẫn.

8. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

- Triệu chứng: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy, đái ra máu.



- Xử trí: Theo dõi lâm sàng và các xét nghiệm máu, chức năng gan thận, tình trạng đông máu đến khi người bệnh ổn định. Không cần rửa dạ dày. Trẻ khi đã uống cephalixin gấp 5 – 10 lần liều thông thường hàng ngày.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

XC