

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

Nhãn hộp
 Tên sản phẩm: CEFAKID
 Hoạt chất - Hàm lượng: Cephalexin 250mg
 Quy cách: Hộp 12 gói

Cefakid
Cephalexin 250 mg
Thuốc bột / trẻ em

Cefakid
Cephalexin 250 mg
Granules / enfant

Hộp 12 gói x 3g
thuốc bột pha hỗn dịch uống

Box of 12 sachets x 3g
granules for oral suspension



8 936014 580394

Cefakid
Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin 250 mg

Cefakid
Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin 250 mg

COMPOSITION - Each sachet of 3g contains
Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin 250 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION

Read the label carefully.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LABEL CAREFULLY BEFORE USING

Ⓡ Thuốc bán theo đơn

Ⓡ Prescription drug

SBK / VISA: XX - XXXX - XX
ABMMYY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HĐ / Exp. :



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Cefakid

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 3g chứa
Cephalexin monohydrat tương đương Cephalexin 250 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C),
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY TRẒEM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phủ Yên, Việt Nam

Handwritten signature



Cephalexin 250 mg
Granules / enfant

Cefakid



Prescription drug

Box of 14 sachets x 3g
granules for oral suspension



Cefakid

Nhãn hộp
Tên sản phẩm: CEFAKID
Hoạt chất - Hàm lượng: Cephalexin 250mg
Quy cách: Hộp 14 gói

Cefakid

COMPOSITION - Each sachet of 3g contains
Cephalexin monohydrate equivalent to Cephalexin 250 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 936014 580394 1



Cephalexin 250 mg
Thuốc cốm / trẻ em

Cefakid



Thuốc bán theo đơn

Hộp 14 gói x 3g
thuốc cốm pha hỗn dịch uống

Số lô SV/ Lot :
Ngày SX/ Mfg :
HĐ/ Exp. :

ABIMAFY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SBK / VISA: XX - XXXX - XX



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: CEFAKID
Hoạt chất - Hàm lượng: Cephalexin 250mg
Quy cách: Hộp 24 gói



Cefakid

THÀNH PHẦN - Mỗi gói 3g chứa
Cephalexin monohydrat tương đương
Cephalexin 250 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Prescription drug

Cefakid

Cephalexin 250 mg
Granules / enfant

Box of 24 sachets x 3g
granules for oral suspension



Cefakid

COMPOSITION - Each sachet of 3g contains
Cephalexin monohydrate equivalent to
Cephalexin 250 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



Thuốc bán theo đơn

Cefakid

Cephalexin 250 mg
Thuốc cốm / trẻ em

Hộp 24 gói x 3g
thuốc cốm pha hỗn dịch uống



SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX/ Lot : ABMMYY
Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: CEFAKID
Hoạt chất - Hàm lượng: Cephalexin 250mg
Quy cách: Hộp 25 gói







MAS

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: **CEFAKID**
Hoạt chất - Hàm lượng: Cephalexin 250mg

 <p>Mỗi gói 3g chứa Cephalexin 250mg Each sachet of 3g contains Cephalexin 250mg</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cho thuốc vào ly Pour the granules in a glass2. Cho thêm một ít nước Add a little water into the glass3. Khuấy đều Stir for a few seconds4. Uống theo liều chỉ định Follow the prescribed dosage <p>Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Để xa tầm tay trẻ em Storage in a dry, cool place (below 30°C) Keep out of reach of children</p> <p>Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam</p>	<p>R_x Thuốc bán theo đơn Prescription drug</p> <h1>Cefakid</h1> <p>Cephalexin 250 mg</p> <p>TRẺ EM enfant</p>  <p>Thuốc cốm 3g / Granules of 3g</p>  
---	--

NAS



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

CEFAKID (Cephalexin 250mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa

Cephalexin monohydrat tương đương cephalexin 250mg

Tá dược: Sucrose, aspartam, manitol, povidon K30, quinolin yellow, bột hương táo.

DƯỢC LỰC HỌC

Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin bán tổng hợp, thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lắp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cephalexin 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 diphtheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm methicilin, *Streptococcus*, *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 cephalexin và các kháng sinh loại methicilin.

Các chủng *Staphylococci* tiết penicilinase kháng penicilin có thể xem như kháng cephalexin, 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 cephalexin có kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E. coli*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cephalexin 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 cephalexin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng một giờ và tương ứng vào khoảng 9, 18 hoặc 32 µg/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cephalexin cùng với thức ăn nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.

Có tới 15% liều cephalexin gắn kết với protein huyết tương.

Thời gian bán thải 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 hầu như rộng khắp trong các mô và dịch 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 hoặc nhiều hơn thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận. 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 tách màng bụng (20% - 50%).

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 mạn tính, giãn phế quản có bội nhiễm.
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt. Điều trị dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.



[Handwritten signature]

- Nhiễm khuẩn da - mô mềm, nhiễm khuẩn xương khớp.

- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cephalixin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: dùng theo đường uống. Thuốc có thể được hòa tan trong nước trước khi uống.

Liều dùng:

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:

- Liều thường dùng là 250 – 500mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm. Nhưng khi cần liều cao hơn 4 g/ngày, phải cân nhắc dùng cephalosporin tiêm.

- Viêm họng và viêm amidan: liều 500mg cách 12 giờ/lần, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: liều 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: liều 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.

Trẻ em trên 1 tuổi:

- Liều thường dùng 25 – 100 mg/kg/ngày, chia thành 3 – 4 lần (tối đa 4 g/ngày).

- Viêm tai giữa cấp: 75 – 100 mg/kg/ngày, chia đều uống trong 4 lần.

- Viêm họng và viêm amidan: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia thành 2 lần cách nhau 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia thành 2 lần cách nhau 12 giờ/lần.

Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận:

Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút. Nếu suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút), liều đầu tiên bằng liều thông thường, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin như sau:

- Độ thanh thải creatinin từ 11 – 40 ml/phút: liều 500mg, cách 8 – 12 giờ/lần.

- Độ thanh thải creatinin từ 5 – 10 ml/phút: liều 250mg, cách 12 giờ/lần.

- Độ thanh thải creatinin < 5 ml/phút: liều 250mg, cách 12 – 24 giờ/lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

THẬN TRỌNG

Cephalixin thường được dung nạp tốt ngay cả ở bệnh nhân dị ứng penicilin, tuy nhiên cũng có một số rất ít trường hợp bị dị ứng chéo.

Sử dụng cephalixin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm (như *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải chú ý đến việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.

Cephalixin được đào thải chủ yếu qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Ở người bệnh dùng cephalixin có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch "Benedict", dung dịch "Fehling" hay viên "Clinitest", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.

Có thông báo cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs. Cephalixin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiểm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng dường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Nghiên cứu thực nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cephalixin cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Nồng độ cephalixin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cephalixin.

0112
TY CỐ
PHA
A-T

MAS

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở một vài trường hợp (ít gặp), đau đầu và chóng mặt có thể xảy ra sau khi dùng thuốc. Do đó, khi gặp các triệu chứng trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận, như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cephalixin ở mức liều đã khuyến cáo.

Đã có những thông báo lẻ tẻ về cephalixin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.

Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng. Tương tác này có thể ít quan trọng.

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalixin. Probenecid làm chậm bài tiết cephalixin qua thận. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

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

Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Máu: tăng bạch cầu ưa eosin. Da: nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục. Hệ thần kinh trung ương: lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi. Máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc. Da: hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke. Gan: viêm gan, vàng da ứ mật, tăng ALT, tăng AST. Tiết niệu – sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Khác: những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ngừng cephalixin. Nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đảm bảo thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm corticosteroid tĩnh mạch).

Nếu viêm đại tràng có màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng khi xảy ra quá liều: buồn nôn, nôn, 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 cephalixin gấp 5 – 10 lần liều bình thường.

Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc ra 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 để 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

TRÌNH BÀY: Hộp 12 gói, hộp 25 gói, hộp 14 gói, hộp 24 gói.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMERHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

