



Rx- Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Cefalexin capsules BP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Hoạt chất: Cefalexin monohydrat tương đương cefalexin 500 mg

Tá dược:

Magnesi stearat, natri lauryl sulphat, bột talc, vỏ nang cứng nắp màu đỏ/thân màu vàng.

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng

Mô tả: Bột tinh thể màu trắng chứa trong nang cứng số 0 có nắp màu đỏ, thân màu vàng

5. Chỉ định

Cefalexin là một kháng sinh cephalosporin bán tổng hợp đường uống, được chỉ định điều trị các loại nhiễm khuẩn sau đây do các vi sinh vật nhạy cảm:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng từ nhẹ đến trung bình

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới không biến chứng

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm

Cần phải xem xét các hướng dẫn chính thức để sử dụng các kháng sinh thích hợp.

6. Cách dùng, liều dùng

Người lớn: liều từ 1 - 4 g/ngày chia thành các liều nhỏ; hầu hết các nhiễm khuẩn đều đáp ứng với liều 500 mg mỗi 8 giờ. Với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn, và nhiễm khuẩn đường niệu trên và dưới không biến chứng mức độ nhẹ đến trung bình, liều thông thường là 250 mg mỗi 6 giờ hoặc 500 mg mỗi 12 giờ.

Với các nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc gây ra bởi các vi khuẩn kém nhạy hơn, liều cao hơn có thể được sử dụng. Nếu cần thiết dùng liều cefalexin hàng ngày cao hơn 4g, có thể xem xét liệu pháp thay thế bằng cephalosporin đường ngoài tiêu hóa.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Cần thiết giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, trừ khi bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Trẻ em:

Liều khuyến cáo cho trẻ em là 25-50 mg/kg/ngày, chia thành 3 liều. Với nhiễm khuẩn nặng hơn, có thể dùng liều gấp đôi.

Trong điều trị nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn tan huyết beta, thời gian điều trị kéo dài ít nhất 10 ngày.

7. Chống chỉ định

Cefalexin không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.

Không dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

Không dùng thuốc cho bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cefalexin 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.

Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ, *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngừng thuốc. Đã có thông báo viêm đại tràng màng giả khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải chú ý tới việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.

Giống như với những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi thận suy, phải giảm liều cefalexin cho thích hợp. Thử nghiệm trên labo và kinh nghiệm lâm sàng không có bằng chứng gây quái thai, tuy nhiên nên thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kỳ như đối với mọi loại thuốc khác.

Ở người bệnh dùng cefalexin 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 cefalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

Cefalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dầu vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Cũng như các thuốc beta-lactam khác, probenecid ức chế bài tiết cefalexin qua thận.

Dùng đồng thời cefalexin với một số loại thuốc nhất định như aminoglycoside, các cephalosporin khác, furosemid và các thuốc lợi tiểu tương tự có nguy cơ tăng độc tính thận.

Sử dụng phối hợp cephalosporin và thuốc chống đông đường uống có thể làm kéo dài thời gian prothrombin.

Sự tương tác giữa cefalexin và metformin có thể dẫn đến tích lũy metformin và có thể gây ra nhiễm toan lactic dẫn đến tử vong.

Đã có báo cáo hạ kali máu ở bệnh nhân dùng thuốc gây độc cho ung thư bạch cầu khi dùng gentamycin và cefalexin.

12. 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, 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, mề đay, ngứa.

Gan: Tăng transaminase gan có hồi phục.

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.

Tiết niệu - sinh dục: 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, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cefalexin.

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

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Các triệu chứng quá liều cefalexin có thể bao gồm nôn mửa, buồn nôn, tiêu chảy, đau thượng vị và huyết niệu. **Xử trí:**

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 cefalexin 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.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB01

Cơ chế hoạt động:

Cefalexin là một kháng sinh nhóm cephalosporin. Giống như các cephalosporin khác, cefalexin khác có hoạt tính kháng khuẩn bằng cách liên kết và ức chế hoạt động của các protein gắn penicillin liên quan đến tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Điều này dẫn đến sự phân giải và chết của tế bào vi khuẩn.

Cơ chế kháng:

Vi khuẩn kháng cefalexin có thể do một hoặc một vài cơ chế sau:

- Thủy phân bằng beta-lactamase phổ rộng, và/hoặc các enzym AmpC có thể cảm ứng hoặc giải phóng ổn định các chủng vi khuẩn Gram âm hiếu khí.

- Giảm ái lực với protein gắn với penicillin

- Giảm tính thấm qua màng ngoài tế bào của một số vi khuẩn Gram âm nhất định, hạn chế sự gắn kết với protein gắn penicillin.

- Bơm ngược kháng sinh ra ngoài.

Một tế bào vi khuẩn có thể có một hoặc nhiều cơ chế kháng thuốc nêu trên. Tùy thuộc vào (các) cơ chế này, vi khuẩn có thể biểu hiện kháng chéo với một số hoặc tất cả các beta-lactam và/hoặc các kháng sinh nhóm khác.

Tính nhạy:

Ti lệ kháng thuốc có thể khác nhau theo địa lý và thời gian đối với một số loài.

Phổ kháng khuẩn:

Gram dương ưa khí:

Staphylococcus aureus (nhạy với methicillin)

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Gram âm ưa khí:

Escherichia coli

Moraxella catarrhalis

Vi khuẩn kỵ khí:

Peptostreptococcus species

Các loài có nguy cơ kháng thuốc mắc phải:

Vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Citrobacter species

Enterobacter species

Morganella morganii

Các loài vốn đã kháng kháng sinh:

Vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Haemophilus influenzae

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Cefalexin gần như được hấp thu hoàn toàn từ đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau khi uống thuốc khoảng 1 giờ. Liều cefalexin 250 mg, 500 mg và 1 g tạo ra nồng độ đỉnh trong máu lần lượt khoảng 9, 18 và 32 µg/ml.

Phân bố:

Cefalexin dễ dàng khuếch tán vào các mô, bao gồm xương, khớp, màng ngoài tim cũng như các khoang màng phổi. Chỉ khoảng 10-15% liều gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Cefalexin không bị chuyển hóa.

Thải trừ:

Thải trừ chủ yếu qua thận với khoảng 80% liều, được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 6 giờ đầu. Thời gian bán thải được báo cáo trong khoảng 0,5-2 giờ, dẫn tới tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc có thể loại bỏ cefalexin khỏi máu.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2016

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ.