

\* Nhãn trên vỉ 10 viên: (Góp ý lần 1)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG



**HAPENXIN CAPSULES**

Cephalexin monohydrat ... tương đương 500 mg cephalexin

**HAPENXIN CAPSULES**

Cephalexin monohydrat ... tương đương 500 mg cephalexin

**HAPENXIN CAPSULES**

Cephalexin monohydrat ... tương đương 500 mg cephalexin

**HAPENXIN CAPSULES**

Cephalexin monohydrat ... tương đương 500 mg cephalexin

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:

\* Nhãn trên hộp 10 vỉ x 10 viên: (Góp ý lần 1)



Size 70%

\* Nhãn trên chai 100 viên: (Góp ý lần 1)

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Cephalexin monohydrat ..... ..... tương đương 500 mg cephalexin Tã được vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <p>DHG PHARMA</p> <p><b>HAPENXIN CAPSULES</b></p> <p>CEPHALEXIN 500mg</p> <p>CHAI 100 VIÊN NANG CỨNG XANH - TRẮNG</p>	<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>SĐK (Reg. No.): Ngày SX (Mfg. date): Số lô SX (Batch No.): HD (Exp. date):</p>
<p>Mọi thuốc miễn phí vận chuyển, sản xuất theo tiêu chuẩn GMP - WHO 07 10.3899000 Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO Sản xuất tại: <b>CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG</b> Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang ĐT: (0711) 3953454 - Fax: (0711) 3953555 www.dhgpharma.com.vn</p>		



\* Nhãn trên chai 200 viên: (Góp ý lần 1)

<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Cephalexin monohydrat ..... ..... tương đương 500 mg cephalexin Tá được vừa đủ ..... 1 viên</p> <p><b>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng</p>	<p>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p>	<p>DHG PHARMA</p>	<p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p>
<p>Mọi thảo luận về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ 0710.3899000</p> <p>Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO Sẵn xuất tại:</p> <p><b>CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG</b> Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang ĐT: (0711) 3953454 - Fax: (0711) 3953555 <a href="http://www.dhgpharma.com.vn">www.dhgpharma.com.vn</a></p>	<p><b>HAPENXIN CAPSULES</b></p> <p>CEPHALEXIN <b>500mg</b></p> <p>CHAI 200 VIÊN NANG CỨNG XANH - TRẮNG</p>	<p><b>THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN</b></p> <p>SĐK (Reg. No.): Ngày SX (Mfg. date): Số lô SX (Batch No.): HD (Exp. date):</p>	<p>Mã số DN: 6300124430-C.T. TNHH <b>CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG</b> H. CHÂU THÀNH A. TỈNH HẬU GIANG</p>  <p>8 16352 061018 5</p>

\* Nhãn trên chai 500 viên: (Góp ý lần 1)

**THÀNH PHẦN:**

Cephalexin monohydrat .....  
..... tương đương 500 mg cephalexin  
Tá được vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -  
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG -  
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

® THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DHG PHARMA

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.  
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,  
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,  
TRÁNH ÁNH SÁNG.



**HAPENXIN CAPSULES**

CEPHALEXIN  
500mg

Mọi thắc mắc về sản phẩm,  
xin vui lòng liên hệ  
**0710.3899000**

Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO

Sản xuất tại:

**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,  
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang  
ĐT: (0711) 3953454 - Fax: (0711) 3953555  
[www.dhgpharma.com.vn](http://www.dhgpharma.com.vn)

**CHAI 500 VIÊN NANG CỨNG  
XANH - TRẮNG**

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN**

SĐK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):

Số lô SX (Batch No.):

HD (Exp. date):

\* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Góp ý lần 1)**

**CÔNG THỨC:**

Cephalexin monohydrat ..... tương đương 500 mg cephalaxin  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên  
(Aerosil, sodium starch glycolat, magnesi stearat, talc).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng (xanh - trắng).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 100 viên. Chai 200 viên. Chai 500 viên.

**DƯỢC LỰC HỌC:** Hapenxin với thành phần hoạt chất chính là cephalaxin, kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.

Cephalaxin 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 với methicilin, *Staphylococcus*, *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 cephalaxin và các kháng sinh loại methicilin.

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

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Cephalaxin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 18 mcg/ml sau một giờ với liều uống 500 mg. 15% liều cephalaxin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 0,5 - 1,2 giờ nhưng dài hơn ở trẻ sơ sinh (5 giờ) và tăng khi chức năng thận suy giảm. Cephalaxin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi nên cephalaxin còn được dùng dự phòng nhiễm khuẩn đường niệu tái phát.

**CHỈ ĐỊNH:** Cephalaxin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm, không chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi họng: Viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa, nhiễm khuẩn răng, đặc biệt trong nhiễm khuẩn mũi hầu do *Streptococci*.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: Viêm bàng quang.

Dự phòng: Nhiễm khuẩn đường niệu tái phát. Thay thế penicilin điều trị dự phòng cho bệnh nhân bị mắc bệnh tim phải điều trị răng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với cephalosporin. Có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng nặng khác qua trung gian IgE.

**THẬN TRỌNG:** Cephalaxin 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 cephalaxin 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, cần chú ý đến việc chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Phải giảm liều khi có suy thận. Cephalaxin có thể gây dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, Fehling hay viên Clinitest; có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs và ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiểm.

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG**  
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1,  
xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang  
ĐT: (0711) 3953454 • Fax: (0711) 3953555



# HAPENXIN CAPSULES

## CEPHALEXIN 500 mg

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Chưa thấy có dấu hiệu về độc tính cho thai và gây quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cephalaxin cho người mang thai khi thật cần.

Nồng độ cephalaxin trong sữa mẹ rất thấp nhưng vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng thuốc.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Điều trị đồng thời cephalosporin liều cao và aminoglycosid hay với các thuốc lợi tiểu mạnh có thể gây hại chức năng thận. Probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ trong huyết tương và độc tính của cephalosporin.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** 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, viêm đại tràng giả mạc. Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, 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.

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

**Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:** Ngừng cephalaxin. 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:**

Biểu hiện của quá liều: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Cách xử trí: 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.

**LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Uống thuốc trước bữa ăn 1 giờ.

Cần dùng thuốc theo đúng liệu trình. Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 - 10 ngày.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 500 mg (1 viên) x 4 lần/ngày, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên đến 1 g (2 viên) x 4 lần/ngày (liều 4 g/ngày).

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 - 2 viên x 2 lần/ngày.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Độ thanh thải creatinin  $\geq 50$  ml/ phút, creatinin huyết thanh  $\leq 132$  micromol/l, liều duy trì tối đa 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 49 - 20 ml/ phút, creatinin huyết thanh 133 - 295 micromol/l, liều duy trì tối đa 1 g, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin 19 - 10 ml/ phút, creatinin huyết thanh 296 - 470 micromol/l, liều duy trì tối đa 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.

Độ thanh thải creatinin  $\leq 10$  ml/ phút, creatinin huyết thanh  $\geq 471$  micromol/l, liều duy trì tối đa 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** ĐBVN IV.

Mọi thắc mắc về sản phẩm,  
xin vui lòng liên hệ  
**0710.3899000**

E-mail: [dhgpharma@dhgpharma.com.vn](mailto:dhgpharma@dhgpharma.com.vn)  
[www.dhgpharma.com.vn](http://www.dhgpharma.com.vn)

TUQU.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng

