

1457138

MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ THẮNG X 10 VIÊN NANG

(Dài: 65 mm; Rộng: 51 mm; Cao: 97 mm)

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013



<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p>Cephalexin</p> <p>250mg</p>	<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Composition: Cephalexin (as cephalexin monohydrate) - 250mg Excipients: a q</p> <p>Indications, Contra- indications, Precautions, Side effects, Interactions, Dosage: Please read the directions in the leaflet.</p> <p>Storage: Protected from moisture and light. Below 30°C</p> <p>Specification: Pharmacopoeia Vietnamica, Edition IV.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>BOX OF 10 BLISTER OF 10 CAPSULES</p> <p>GDP IN PHARMA</p> <p>GDP IN PHARMA</p> <p>MINH DÂN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Lô E2 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Nam Định - Việt Nam</p> <p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG</p>	<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Thành phần: Cephalexin (as cephalexin monohydrate) Ta được: vừa đủ 1 viên</p> <p>Chi định, chống chỉ định, Thành trọng, Tác dụng phụ, Tương tác thuốc, Liều dùng: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc</p> <p>Bảo quản: Tránh ẩm và ánh nắng. Nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>Tiêu chuẩn: Được điều Việt Nam N. SDK/REG. N°:</p> <p>DÉ XÁ TẨM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Ngày SX/Mfg: Số lô SX/Lot : HD/Exp :</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN</p> <p>Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Nam Định - Việt Nam</p>
<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Rx</p>	<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Composition: Cephalexin (as cephalexin monohydrate) - 250mg Excipients: a q</p> <p>Indications, Contra- indications, Precautions, Side effects, Interactions, Dosage: Please read the directions in the leaflet.</p> <p>Storage: Protected from moisture and light. Below 30°C</p> <p>Specification: Pharmacopoeia Vietnamica, Edition IV.</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>BOX OF 10 BLISTER OF 10 CAPSULES</p> <p>GDP IN PHARMA</p> <p>GDP IN PHARMA</p> <p>MINH DÂN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Lô E2 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Nam Định - Việt Nam</p> <p>HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG</p>	<p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>Cephalexin</p> <p>250mg</p> <p>Thành phần: Cephalexin (as cephalexin monohydrate) Ta được: vừa đủ 1 viên</p> <p>Chi định, chống chỉ định, Thành trọng, Tác dụng phụ, Tương tác thuốc, Liều dùng: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc</p> <p>Bảo quản: Tránh ẩm và ánh nắng. Nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>Tiêu chuẩn: Được điều Việt Nam N. SDK/REG. N°:</p> <p>DÉ XÁ TẨM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Ngày SX/Mfg: Số lô SX/Lot : HD/Exp :</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN</p> <p>Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hòa Xá - Nam Định - Việt Nam</p>

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

11/11/2012

**MẪU NHÃN HỘP (10 VỈ CHÉO X 10 VIÊN NANG). TỈ LỆ 1/0,8
KÍCH THƯỚC: 125 X 50 X 90 (mm)**



THÀNH PHẦN:
Cephalexin (dạng Cephalexin monohydrat)..... 250mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẨM TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Tránh ẩm và ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Dược điển Việt Nam IV.

ĐẾ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam

Rx

Prescription drug

GMP-WHO



Cephalexin
250mg



Box of 10 blisters of 10 capsules

SĐK/REG.N°:



COMPOSITION:

Cephalexin (as Cephalexin monohydrate)..... 250mg

Excipients: a.q

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS:

Please read the enclosed leaflet.

STORAGE: Protected from moisture and light. Below 30°C.

SPECIFICATION: Pharmacopoeia Vietnamica, Editio IV.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Lot E2 - N4 street - Hoa Xá industrial estate - Nam Định province - Viet Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

7/11/12





MẪU NHÃN HỘP (05 VỈ X 12 VIÊN NANG - VỈ CHÉO)
KÍCH THƯỚC: 125 X 50 X 45 (mm)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot E2 - N4 street - Hoa Xá industrial estate - Nam Định province - Viet Nam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MẪU NHÃN HỘP (10 VỈ CHÉO X 12 VIÊN NANG). Tỉ lệ 1/0,75
KÍCH THƯỚC: 125 X 50 X 90 (mm)

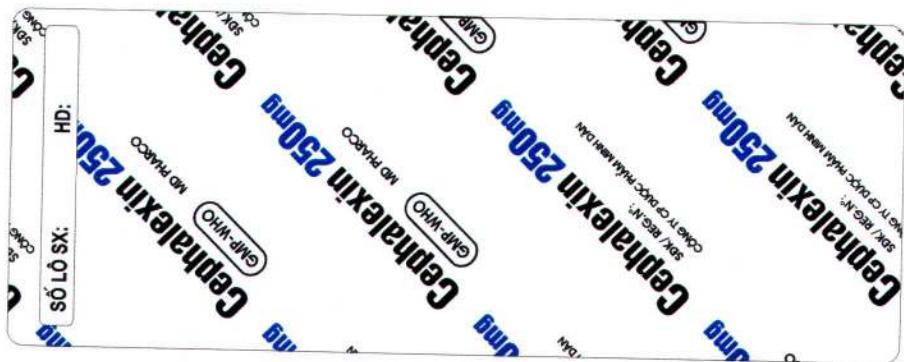


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

MẪU NHÃN VỈ
(Vỉ chéo 10; 12 viên nang)
Kích thước 118 x 45mm



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

ĐH

**MẪU NHÃN VỈ THẮNG 10 VIÊN
KÍCH THƯỚC: 62 x 94 mm**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ**

H

Cephalexin 500mg - 250mg**Thành phần:**

Mỗi viên nang cứng Cephalexin 500mg chứa:	
Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat)	500 mg.
Mỗi viên nang cứng Cephalexin 250mg chứa:	
Cephalexin (dạng cephalexin monohydrat)	250 mg.
Tá dược	vừa đủ 1 viên.

Được lực học:

Thuốc có chứa cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ I, có tác dụng diệt khuẩn bằng cơ chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phô kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ I.

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(+) và coagulase(-) và penicilinase; *Streptococcus pneumoniae*; một số *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; một số *Klebsiella spp.*, *Branhamella catarrhalis*, *Shigella*, *Haemophilus influenzae* thường giảm nhẹ cảm.

Cephalexin cũng có tác dụng trên đa số các *E.coli* kháng ampicilin.

Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một số 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.

Được 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 microgram/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống thuốc cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tăng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có tới 15% liều dùng 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 giảm. Thuốc phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tuy không đáng kể. Thuốc qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Thuốc không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của thuốc là 18 lít/1,78dm² diện tích cơ thể.

Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500 mg cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết thuốc trong nước tiểu. Có thể tìm thấy thuốc ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong thận và một ít có thể thải trừ qua đường này. Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thải phân 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 và 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 sán và phụ khoa. Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.

Bệnh lậu (khi penicillin 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 Cephalexin cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin và người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác như trung gian globulin miễn dịch IgE.

Thận trọng:

Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicilin, tuy nhiên cũng có một số rủi ro bị dị ứng chéo.

Sử dụng Cephalexin 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 vì vậy cần phải chú ý tới việc chuẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Khi thận suy phải giảm liều cho thích hợp. Thực 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 Cephalexin 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 thi không bị ảnh hưởng.

Cephalexin có thể gây dương tính thử nghiệm Coombs.

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

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 Cephalexin cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Nồng độ thuốc trong sữa mẹ rất thấp. Mặc dù vậy vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mẹ dùng thuốc.

Thuốc bán theo đơn**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Ít gấp (1/1000 < ADR < 1/100): Máu (tăng bạch cầu ua eosin), da (nổi ban, mày 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 da đang, 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), những triệu chứng thần kinh trung ương (chóng mặt, lẩn, kích động và ào giác nhung chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với thuốc).

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng thuốc nếu dị ứng hoặc quá mẫn nghiêm trọng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (đắp bao thông khí và sử dụng epinephrin, oxygen, tiêm steroid tĩnh mạch). Nếu viêm đại tràng màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, thê 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*.

Liều dùng và cách dùng:*** Liều dùng:**

- Người lớn: Uống liều 250 mg - 500 mg/6giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.

- Trẻ em: Liều thường uống là 25-60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2-3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ.

- 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 lâu, thường dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0,5 g probenecid cho nữ. Dùng probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của thuốc và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50-100%.

- Chưa thấy thuốc có độc tính với thận, tuy nhiên thuốc có thể tích tụ trong cơ thể khi chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường. Do đó, nên giảm liều tối đa khuyến cáo cho phù hợp (người lớn là 6 g/ngày, trẻ em là 4 g/ngày). Ở người cao tuổi cần đánh giá mức độ suy thận.

*** Liều dùng cho người suy thận:**

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết thanh	Liều duy trì tối đa
≥ 50 ml/phút	≤ 132 micromol/l	1 g, 4 lần trong 24 giờ
20-49 ml/phút	133-295 micromol/l	1 g, 3 lần trong 24 giờ
10-19 ml/phút	296-470 micromol/l	0,5g, 3 lần trong 24 giờ
≤ 10 ml/phút	≥ 471 micromol/l	0,25g, 2 lần trong 24 giờ

* Cách dùng: Uống trước trong hoặc sau bữa ăn. Nên uống với nhiều nước.

Quá liều và xử trí:

Uống quá liều phản ứng chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và coen động kinh, đặc biệt ở người suy thận.

Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi uống cephalexin gấp 5-10 lần liều bình thường. 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.

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 liều đã khuyến cáo.

Có thể làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.

Cholestyramin gắn với cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu chúng. Tương tác này có thể ít quan trọng. Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của thuốc, tương tự này để điều trị bệnh lâu.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thày thuốc**Để sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả, các bệnh nhân cần lưu ý:**

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì ngoài.

- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng thuốc.

- Không tự ý ngừng dùng thuốc.

- Không tự ý dùng thuốc để tự điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.

- Không sử dụng các viên thuốc có biểu hiện biến màu, móp méo, ẩm mốc.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn DDVN IV.**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Gữi thuốc xa tầm tay trẻ em**Trình bày:**

- Hộp carton chứa 10 vỉ thẳng x 10 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 10 vỉ cheo x 10 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 5 vỉ cheo x 12 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 10 vỉ thẳng x 10 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 10 vỉ cheo x 10 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 5 vỉ cheo x 12 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 10 vỉ cheo x 12 viên nang cứng.
- Hộp carton chứa 5 vỉ cheo x 12 viên nang cứng.



01

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm trong các tài liệu tham khảo. Tuy nhiên, không nên lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm vì có tác dụng không mong muốn liên quan đến thần kinh trung ương, mặc dù hiếm gặp.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3-6% trên số người bệnh điều trị.
Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (tiêu chảy buồn nôn).



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Lô E2-Đường N4-KCN Hòa Xá-Nam Định-Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

3/12/11



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ



DM