

Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**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:** (1/1.000 < ADR < 1/100).
  - Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
  - Da: nổi ban, mẩn ngứa, ngứa.
  - Gan: tăng transaminase gan có hồi phục.
  - Hệ thần kinh trung ương: lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mất ngủ, đau đầu.
- **Hiếm gặp:** (ADR < 1/1.000).
  - Toàn thân: phản ứng phản vệ.
  - Máu: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết.
  - Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng màng giả.
  - 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 ở mắt, tăng ALT, tăng AST.
  - Tiết niệu - sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
  - Khác: phản ứng dị ứng khác, sốc phản vệ.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- 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 màng giả nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý ngưng 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*.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:**

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng thượng vị, tiểu ra máu. Đôi khi, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

**Cách xử trí:**

- Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
- Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalaxin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.
- Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu, nhưng thường không cần.
- 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.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ I.
- Mã ATC: J01DB01.
- Cephalaxin là một kháng sinh bán tổng hợp dùng đường uống, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ I. Cephalaxin là một kháng sinh diệt khuẩn có cơ chế tác dụng là gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin (PBP) tấn công ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn và do đó ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Cuối cùng, vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase).
- Giống như các cephalosporin thế hệ I (cephadroxil, cephalozin), 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:

- Vi khuẩn gram dương ưa khí: *Corynebacterium diphtheria*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.
  - Vi khuẩn 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:
- Vi khuẩn gram âm ưa khí: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

**Kháng thuốc:**

- Vi khuẩn gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicilin.

- Vi khuẩn 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 *Staphylococci* 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.
- Một số nghiên cứu ở Việt Nam cũng cho thấy cephalaxin bị đề kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E.coli*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**Cơ chế đề kháng:**

Vi khuẩn đề kháng thuốc theo một hoặc nhiều cơ chế sau đây:

- Tiết men beta-lactamase phổ rộng với hoặc enzym mã hóa qua trung gian plasmid gây thủy phân thuốc.
- Giảm ái lực của các protein gắn với penicilin.
- Giảm tính thấm màng ngoài của một số vi khuẩn Gram âm, làm giảm việc tiếp cận của thuốc với các protein gắn với penicilin.
- Các bơm đẩy thuốc.

Một tế bào vi khuẩn có thể có đồng thời nhiều cơ chế kháng thuốc. Tùy thuộc vào cơ chế hiện có, vi khuẩn có thể đề kháng chéo với một số hoặc tất cả các beta-lactam khác với hoặc các kháng sinh nhóm khác.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Cephalaxin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúc đói một liều đơn 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cephalaxin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và lần lượt tương ứng với khoảng 9 microgam/ml, 18 microgam/ml hoặc 32 microgam/ml. Nồng độ cephalaxin trong huyết thanh vẫn được phát hiện sau 6 giờ dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cephalaxin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Cephalaxin được hấp thu chậm ở trẻ nhỏ, có thể giảm tới 50% ở trẻ sơ sinh. Đã có báo cáo cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, trong vòng 2 giờ đối với trẻ từ 9 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 1 giờ đối với trẻ lớn hơn.
- Khoảng 15% liều cephalaxin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của cephalaxin là 18 l/1,78 m<sup>2</sup> diện tích cơ thể. Cephalaxin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể kể cả tại mắt, gan, thận, xương, đàm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch; nhưng lượng thuốc trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalaxin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalaxin không bị chuyển hóa.
- Nửa đời trong huyết tương ở người lớn có chức năng thận bình thường là 0,5 - 1,2 giờ; khoảng 5 giờ ở trẻ sơ sinh; khoảng 2,5 giờ ở trẻ 3 - 12 tháng tuổi; và tăng khi chức năng thận suy giảm. Khoảng 80% liều dùng hoặc nhiều hơn được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500 mg cephalaxin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cephalaxin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cephalaxin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cephalaxin có thể thải trừ qua đường này. Cephalaxin được đào thải qua thẩm phân máu và màng bụng (20 - 50%).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** TCCS.

TKS0022-8



**IMEXPHARM**

Cơ sở sản xuất:

**Chi nhánh 3 - Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM tại Bình Dương**

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương  
theo nhượng quyền thương hiệu của NOVARTIS AG - THUY SĨ  
Hotline: 1800.555.535 E-mail: [imp@imexpharm.com](mailto:imp@imexpharm.com)

# OSPEXIN® 500 mg

GMP - EU

## VIÊN NANG CỨNG

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

**Thành phần được chất:**

Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) ..... 500 mg

**Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

### DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

Cỡ nang số 0, nắp nang màu xanh, thân nang màu trắng có in chữ Ospexin. Bột thuốc trong nang có màu trắng đến hơi vàng.

### CHỈ ĐỊNH:

Cephalexin thường được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn tính, 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 tiết niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương, khớp: bao gồm cả viêm cột tủy.
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim khi bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm penicilin.

### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### Liều dùng:

**Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi:**

- Liều thường dùng: 500 mg cách 12 giờ/lần (tương ứng 1 viên mỗi 12 giờ) trong 7 - 14 ngày, tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nhiễm khuẩn. Trong viêm họng và viêm amidan, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.
- Liều dùng có thể lên đến 4 g/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm với thuốc. Khi cần liều cao hơn 4 g/ngày, cần cân nhắc sử dụng một cephalosporin tiêm.

**Trẻ em từ 5 - 15 tuổi:**

- Các nhiễm khuẩn nặng: 500 mg mỗi 8 giờ (tương ứng 1 viên mỗi 8 giờ).
- Lưu ý: Dạng bào chế của Ospexin 500 mg là viên nang cứng, chỉ thích hợp cho trẻ có khả năng nuốt nguyên viên thuốc.

#### Bệnh nhân suy thận:

- Phải dùng thận trọng cephalaxin cho bệnh nhân suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường.
- Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút.
- Nếu 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 bảng dưới:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Cách dùng
11 - 40	500 mg (1 viên)	Cách 8 - 12 giờ/lần
5 - 10	250 mg *	Cách 12 giờ/lần
< 5	250 mg *	Cách 12 - 24 giờ/lần

- Hàm lượng cephalaxin trong Ospexin 500 mg không phù hợp, nên dùng sản phẩm khác có hàm lượng thấp hơn.

#### Bệnh nhân thẩm phân máu:

- Thẩm phân máu: uống thêm 1 liều thường dùng sau mỗi lần thẩm phân máu.
- Thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: liều dùng như bệnh nhân suy thận.

**Bệnh nhân suy gan:** Không cần phải chỉnh liều

#### Cách dùng:

Dùng đường uống. Do thức ăn có thể làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc vì vậy nên uống lúc đói, tốt nhất khoảng 1 giờ trước khi ăn.

Trong trường hợp một lần quên không dùng thuốc, cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với cephalaxin, các kháng sinh khác thuộc nhóm cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc có thể gây ra các phản ứng quá mẫn như phát ban, mề đay, phù mạch, sốc phản vệ, hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc. Do đó, trước khi bắt đầu điều trị với Ospexin 500 mg cần phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với penicilin, cephalosporin và các thuốc khác. Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicilin, tuy nhiên cũng có rất ít trường hợp bị dị ứng chéo. Vì vậy, nên dùng thuốc thật thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng nhẹ với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị với Ospexin 500 mg, phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.
- Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cephalaxin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm (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 cephalaxin.
- Cơ giết có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Vì vậy, cần chú ý điều chỉnh liều cephalaxin cho thích hợp ở bệnh nhân suy thận. Phải theo dõi chặt chẽ lâm sàng và định kỳ kiểm tra chức năng thận khi dùng thuốc trên các đối tượng này.
- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian prothrombin, đặc biệt ở những bệnh nhân suy gan, suy thận, suy dinh dưỡng, bệnh nhân đang dùng các thuốc diệt khuẩn hoặc các thuốc chống đông máu. Do đó, khi dùng cephalaxin cho các đối tượng có nguy cơ cao trên, cần theo dõi thời gian prothrombin của bệnh nhân và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp nếu cần.
- Ở người bệnh dùng cephalaxin có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch "Benedict", dung dịch "Fehling" hay viên "Clinitest", nhưng không ảnh hưởng đến các xét nghiệm bằng enzym.
- Cephalexin có thể gây dương tính giả trong thử nghiệm Coombs.
- Định lượng creatinin bằng phát kiểm trên bệnh nhân dùng cephalaxin có thể cho kết quả cao giả, tuy nhiên mức creatinin tăng thêm không có ý nghĩa trên lâm sàng.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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, do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát chặt chẽ về sử dụng cephalaxin trên những người mang thai vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho các đối tượng này, đặc biệt trong ba tháng đầu của thai kỳ và chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.

#### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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

### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như chóng mặt, ảo giác, đau đầu,... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

#### Tương tác của thuốc:

- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác có độc tính trên 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 cephalaxin ở mức liều đã khuyến cáo.
- Cephalexin có thể làm giảm tác dụng của oestrogen vì vậy làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống, do đó cần thông báo trước cho bệnh nhân.
- Cholestyramin làm chậm sự hấp thu ở ruột của cephalaxin.
- Probenecid làm chậm bài tiết cephalaxin qua thận, do đó, làm tăng nồng độ trong huyết thanh và thời gian bán thải của cephalaxin.
- Cephalexin có thể làm tăng tác dụng của metformin.
- Tác dụng của cephalaxin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây ứ acid niệu.
- Cephalexin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.
- Hạ kali máu đã được báo cáo ở bệnh nhân có bệnh bạch cầu dùng đồng thời thuốc độc tế bào với cephalaxin.

#### Tương kỵ của thuốc: