https://nhathuocngocanh.com/

66/98

Rx Thuốc bán theo đơn. Viên nang **Cefanew®**. Hộp 100 vỉ x 10 viên nang. Mỗi viên nang chứa Cefalexin monohydrat tương đương với Cefalexin 500 mg. SĐK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất tại Romania bởi: S.C. Antibiotice S.A., 1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani.
DNNK: ...

℞ Prescription only **100 blisters x 10 capsules**

Cefanew® 500 mg

Cefalexin

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Each capsule contains cefalexin monohydrate equivalent to 500 mg cefalexin and excipients.

Oral use

Manufactured by: S.C. Antibiotice S.A.
1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani

Antibiotice

Cefanew® capsules 500 mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, adverse effects and other information: see the package insert. Do not use after the expiry date printed on the package (Exp. Date). Store below 30°C. Keep out of the reach and sight of children. Carefully read the accompanying instruction before use.

℞ Prescription only **100 blisters x 10 capsules**

Cefanew® 500 mg

Cefalexin

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Each capsule contains cefalexin monohydrate equivalent to 500 mg cefalexin and excipients.

Oral use

Manufactured by: S.C. Antibiotice S.A.
1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani

Antibiotice

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2017

M.S.D.N: 0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DO HA
Q. CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

Cefanew®

Cefalexin monohydrat tương đương với
Cefalexin 500 mg.
S.C. Antibiotice.S.A. - Romani
Antibiotice a+
Batch No (Số lô SX): Exp. Date (Hạn dùng):

Cefanew®
Cefalexin monohydrat tương đương với
Cefalexin 500 mg.
S.C. Antibiotice S.A. - Romani
Antibiotice a+
Batch No (Số lô SX): Exp. Date (Hạn dùng):

Cefanew®
Cefalexin monohydrat tương đương với
Cefalexin 500 mg.
S.C. Antibiotice S.A. - Romani
Antibiotice a+
Batch No (Số lô SX): Exp. Date (Hạn dùng):

Cefanew®
Cefalexin monohydrat tương đương với
Cefalexin 500 mg.
S.C. Antibiotice S.A. - Romani
Antibiotice a+
Batch No (Số lô SX): Exp. Date (Hạn dùng):

M.S.D.N:0101902050-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM DO HA
CẦU GIẤY - T.P HÀ NỘI

https://nhathuocngocanh.com/

CEFANEW®

(Viên nang Cefalexin 500mg)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. **Tên thuốc**: Cefanew®

2. **Thành phần**: Mỗi viên nang chứa:
Hoạt chất: Cefalexin monohydrat tương đương với Cefalexin 500mg.
Tá dược: Talc, magnesi stearat, silic khan dạng keo, vỏ nang cứng gelatin cỡ số 0.

3. **Mô tả sản phẩm:** Viên nang gelatin cứng cỡ số 0, nắp nang màu xanh lá cây, thân nang màu trắng, hình trụ với hai đầu tròn nhẵn và bề mặt đồng đều. Bên trong chứa bột màu trắng đến gần trắng dưới dạng hạt.

4. **Quy cách đóng gói:** Hộp 100 vỉ x 10 viên nang.

5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
Cefalexin 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 amiđan 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 sản và phụ khoa.
Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
Bệnh lậu (khi penicilin không phù hợp).
Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để đề 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.

6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Cefalexin dùng theo đường uống. Liều thường dùng cho người lớn, uống 250 – 500 mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày. Nhưng khi cần liều cao hơn, cần cân nhắc dùng một cephalosporin tiêm.
Trẻ em: Liều thường dùng 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.
Lưu ý: 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 (1 g/lần, ngày uống

https://nhathuocngocanh.com/

2 lần). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0, 5 g probenecid cho nữ. Dùng kết hợp với probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của cefalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50 – 100%. Cho đến nay, cefalexin chưa thấy có độc tính với thận. Tuy nhiên, cũng như những kháng sinh đào thải chủ yếu qua thận, có thể có tích tụ thuốc trong cơ thể khi chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường. Do đó, nên giảm liều tối đa khuyến cáo (nghĩa là 6 g/ngày cho người lớn, 4 g/ngày cho trẻ em) cho phù hợp với những bệnh này.
Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi trừ khi có suy thận.
Điều chỉnh liều khi có suy thận:
Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) ≥ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) ≤ 132 micromol/lít, liều duy trì tối đa (LDTTĐ) 1 g, 4 lần trong 24 giờ. Nếu TTC là 49 – 20 ml/phút, CHT: 133 – 295 micromol/lít, LDTTĐ: 1 g, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC là 19 – 10 ml/phút, CHT: 296 – 470 micromol/lít, LTTĐ: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC ≤ 10 ml/phút, CHT ≥ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Cefalexin không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, người mắc bệnh porphyria.
- 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.

8. Tác dụng không mong muốn:

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.
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, lẫn, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cefalexin.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng 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 ethacrymic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.
Đã có những thông báo lẻ tẻ về cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.
Cholestyramin gắn với cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng. Tương tác này có thể ít quan trọng.

https://nhathuocngocanh.com/

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefalexin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt. Tương tác này đã được khai thác để điều trị bệnh lậu (xin đọc phần "liều lượng").

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ (các phản ứng như chóng mặt, lẫn, kích động và ảo giác) và cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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 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 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.

14. Những điều cần 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. 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 kì 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 dường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

https://nhathuocngocanh.com/

16. Hạn dùng của thuốc:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sơ sản xuất:
S.C. Antibiotice S.A.
1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani.

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.
10/5/2017.

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÊN THUỐC
Cefanew

THÀNH PHẦN
Hoạt chất: Cefalexin monohydrat tương đương với Cefalexin 500mg.
Tá dược: Talc, magnesi stearat, silic khan dạng keo, vỏ nang cứng gelatin cỡ số 0.

DẠNG BÀO CHẾ
Viên nang

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC
Cefalexin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin 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. Cefalexin là kháng sinh uống; giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cefalexin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.
Cefalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase kháng penicilin (hay ampicilin). Cefalexin có tác dụng *in vitro* trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus* beta tan máu; *Staphylococcus*, gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicilinase; *Streptococcus pneumoniae*; một số *Escherichia coli*; *Proteus mirabilis*; một số *Klebsiella* spp., *Branhamella catarrhalis*; *Shigella; Haemophilus influenzae* thường giảm nhạy cảm.
Cefalexin cũng có tác dụng trên đa số các *E. Coli* kháng ampicilin.
Hầu hết các chủng *Enterococcus (Streptococcus faecalis)* và một ít chủng *Staphylococcus* kháng cefalexin, *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 cefalexin và các kháng sinh loại methicilin.
Cơ chế kháng thuốc:
Vi khuẩn đề kháng với cefalexin có thể do một hoặc một số trong các cơ chế sau:
- Thủy phân bởi các enzym beta-lactamase phổ rộng và/hoặc các enzym mã hóa nhiễm sắc thể (AmpC) mà có thể đã bị kích thích hoặc giải ức chế ở một số chủng vi khuẩn Gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực của các protein gắn với pencilin.
- Giảm tính thấm màng ngoài của một số vi khuẩn Gram âm nhất định do đó hạn chế sự tiếp cận với các protein gắn penicilin.
- Bơm đẩy thuốc
Có thể có nhiều hơn một trong các cơ chế kháng thuốc nêu trên cùng tồn tại trong một tế bào vi khuẩn riêng lẻ. Tùy thuộc vào sự có mặt của một (hoặc một số) cơ chế, vi

https://nhathuocngocanh.com/

khuẩn có thể kháng chéo với một số hoặc tất cả các thuốc kháng sinh nhóm beta-lactam khác và/hoặc các thuốc kháng sinh thuộc các nhóm khác.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cefalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 microgam/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cefalexin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có tới 15% liều uống cefalexin 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. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lít/1,78 m^2 diện tích cơ thể. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500 mg cefalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cefalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít cefalexin có thể thải trừ qua đường này.
Cefalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20% - 50%).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang.

CHỈ ĐỊNH

Cefalexin 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 amiđan 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 sản và phụ khoa.
Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
Bệnh lậu (khi penicilin không phù hợp).
Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để đề 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

Cefalexin dùng theo đường uống. Liều thường dùng cho người lớn, uống 250 – 500 mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày. Nhưng khi cần liều cao hơn, cần cân nhắc dùng một cephalosporin tiêm.
Trẻ em: Liều thường dùng 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.

https://nhathuocngocanh.com/

Lưu ý: 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 (1 g/lần, ngày uống 2 lần). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0, 5 g probenecid cho nữ. Dùng kết hợp với probenecid sẽ kéo dài thời gian đào thải của cefalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh từ 50 – 100%. Cho đến nay, cefalexin chưa thấy có độc tính với thận. Tuy nhiên, cũng như những kháng sinh đào thải chủ yếu qua thận, có thể có tích tụ thuốc trong cơ thể khi chức năng thận giảm dưới một nửa mức bình thường. Do đó, nên giảm liều tối đa khuyến cáo (nghĩa là 6 g/ngày cho người lớn, 4 g/ngày cho trẻ em) cho phù hợp với những bệnh này.
Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi trừ khi có suy thận.
Điều chỉnh liều khi có suy thận:
Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) ≥ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) ≤ 132 micromol/lít, liều duy trì tối đa (LDTTĐ) 1 g, 4 lần trong 24 giờ. Nếu TTC là 49 – 20 ml/phút, CHT: 133 – 295 micromol/lít, LDTTĐ: 1 g, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC là 19 – 10 ml/phút, CHT: 296 – 470 micromol/lít, LTTĐ: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ; nếu TTC ≤ 10 ml/phút, CHT ≥ 471 micromol/lít, LDTTĐ: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Cefalexin không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, người mắc bệnh porphyria.
- 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.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG 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. 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 kì 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 dường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

https://nhathuocngocanh.com/

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 ethacrymic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.

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

Cholestyramin gắn với cefalexin 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 cefalexin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt. Tương tác này đã được khai thác để điều trị bệnh lậu (xin đọc phần "liều lượng").

SỬ DỤNG THUỐC 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 và 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 dù vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, nên thận trọng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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.

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, lẫn, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được liên quan với cefalexin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

https://nhathuocngocanh.com/

Sau quá liều cấp tính, phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ (các phản ứng như chóng mặt, lẫn, kích động và ảo giác) 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 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 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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
S.C. Antibiotice S.A.
1th Valea Lupului Street Zip code 707410, Iasi - Romani.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
10/5/2017.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh