https://nhathuocngocanh.com/

PHARMACODE

100 capsules

PRIMOCEF® 500mg

CEM/ VIETNAM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

Label on the outer packing

℞ *Thuốc bán theo đơn*

100 capsules

PRIMOCEF® 500mg

Mỗi viên nang chứa Cefalexin monohydrate 526 mg tương đương với Cefalexin 500 mg.
Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng. **SĐK:**

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

SLSX, NSX, HD: Xem BN, MFG, EXP in trên bao bì. Hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Cơ sở sản xuất thuốc: MEDOCHEMIE LTD - FACTORY C
2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp.

PANTONE 576
PANTONE 232 CVC
PANTONE 336

FOUNTAIN

PRIMOCEF® 500mg

℞ *Prescription only medicine*

100 capsules

PRIMOCEF® 500mg
Cefalexin

MEDOCHEMIE

MEDOCHEMIE

BN xxxxxx
MFG: mm/yyyy
EXP:mm/yyyy

DNNK

5 290931 003279

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

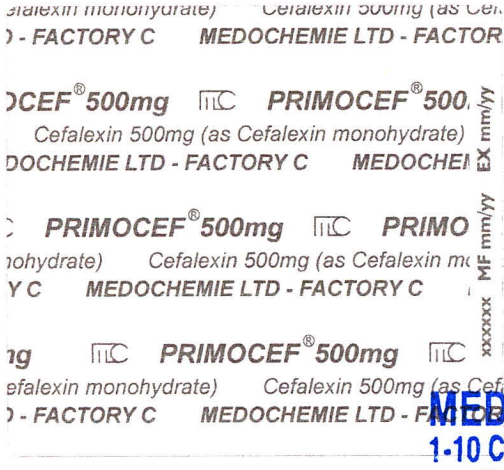
PHARMACODE

Size: 82 x 62 x 72mm

NN/21480
BS3
16/1/19
25/1/102

https://nhathuocngocanh.com/

Label on the blister



MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

Size: 66 x 59.2 mm

https://nhathuocngocanh.com/

℞ Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TÊN THUỐC

PRIMOCEF 500mg

Cefalexin 500mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất

Mỗi viên nang chứa cefalexin monohydrate 526 mg tương đương với cefalexin 500 mg

Thành phần tá dược

Magnesium stearate và nang rỗng gelatin số 0 (nắp nang màu đen: iron oxide black, gelatine và thân nang màu xanh lá: indigo carmine (FD&C Blue2), iron oxide yellow, titanium dioxide, gelatine).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế

Viên nang cứng

Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng số 0 (nắp nang màu đen và thân nang màu xanh lá) chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

PRIMOCEF 500mg được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt cấp tính.
- Nhiễm khuẩn răng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều thường dùng cho người lớn từ 1 - 4 g/ngày chia đều mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và không biến chứng: Liều thường dùng 500 mg mỗi 12 giờ.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn kém nhạy cảm, có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần liều cao hơn 4 g/ngày, cần cân nhắc dùng cephalosporin dùng đường tiêm.

Trẻ em

Liều thường dùng cho trẻ em là 25 - 50 mg/ kg thể trọng/ ngày chia làm nhiều lần.

Viêm họng liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và không biến chứng: Liều dùng có thể chia làm mỗi 12 giờ/ lần.

Đối với hầu hết các nhiễm khuẩn, liều lượng có thể dùng như sau:

- Trẻ em dưới 5 tuổi: 125 mg, mỗi 8 giờ.
- Trẻ em từ 5 tuổi trở lên: 250 mg, mỗi 8 giờ.

Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng gấp đôi.

Viêm tai giữa: Liều dùng có thể lên đến 75 - 100 mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần.

Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus* beta tan máu nên kéo dài ít nhất 10 ngày.

Người cao tuổi

Người cao tuổi dùng như liều khuyến cáo ở người lớn; ngoại trừ phải điều chỉnh liều dùng trong trường hợp người cao tuổi bị suy thận.

Bệnh nhân suy thận

Cefalexin phải được sử dụng thận trọng và cần điều chỉnh liều dùng phù hợp với mức độ suy thận cho bệnh nhân suy thận, theo dõi chặt chẽ lâm sàng và cận lâm sàng, dùng liều thấp nhất nếu có thể. Điều chỉnh liều khi có suy thận được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
Trên 40 ml/ phút	Dùng như liều khuyến cáo ở người lớn
11 – 40 ml/ phút	500 mg, mỗi 8 - 12 giờ/ lần
5 – 10 ml/phút	250 mg, mỗi 12 giờ/ lần
< 5 ml/ phút	250 mg, mỗi 12 - 24 giờ/ lần

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân trong khi thẩm phân được khuyến cáo như sau:

- Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 liều thường dùng sau thẩm phân
- Bệnh nhân thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: Liều dùng như bệnh nhân suy thận

Cách dùng

PRIMOCEF 500mg được dùng theo đường uống và nên uống nguyên viên với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử dị ứng với cefalexin hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.

Người có tiền sử sốc phản vệ do sử dụng kháng sinh nhóm penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian miễn dịch IgE.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn

Trước khi chỉ định điều trị bằng cefalexin, cần phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với kháng sinh nhóm cephalosporin, với penicillin hoặc với thuốc khác. Cefalexin nên thận trọng dùng cho người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin. Nghiên cứu ở phòng thí nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng cho thấy đã xảy ra phản ứng chéo giữa cephalosporin và penicillin, phản ứng có thể trầm trọng (bao gồm sốc phản vệ) ở cả hai loại thuốc; nếu xảy ra phản ứng dị ứng, bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và điều trị bằng những biện pháp thích hợp.

Viêm đại tràng giả mạc

Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh phổ rộng và kháng sinh nhóm cephalosporin, mức độ có thể từ nhẹ đến vừa hoặc nặng đe dọa tính mạng, vì vậy cần quan tâm đến chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi chỉ định với cefalexin và nên thận trọng khi chỉ định điều trị kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng. Nếu xảy ra viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficilen,* bệnh nhân ngừng thuốc và cân nhắc điều trị các liệu pháp thích; không được chỉ định thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm

Việc sử dụng kéo dài cefalexin có thể làm tăng sinh quá mức các chủng không nhạy cảm, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong điều trị, cần ngừng thuốc.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận

Do cefalexin chủ yếu đào thải qua thận, do đó nên sử dụng thận trọng và điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận ở bệnh nhân suy thận, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất nếu có thể.

Phản ứng da

Ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (ACEP) đã được báo cáo có liên quan đến việc điều trị bằng cefalexin. Khi bắt đầu chỉ định điều trị bằng cefalexin, cần thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da có thể xảy ra ở tuần đầu tiên điều trị bằng cefalexin; nếu xảy ra các phản ứng da, bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và điều trị thay thế nên được xem xét.

Xét nghiệm kháng globulin trực tiếp

Có thể xảy ra phản ứng Coomb trực tiếp dương tính giả cho bệnh nhân đang điều trị với cefalexin.

Định lượng glucose trong nước tiểu

Trong thời gian điều trị với cefalexin có thể cho kết quả dương tính giả trong xét nghiệm glucose niệu khi sử dụng phương pháp khử đồng (viên nén đồng sulfat, dung dịch Benedict's, hoặc dung dịch Fehling's). Khuyến cáo sử dụng phương pháp thử nghiệm oxy hóa glucose enzym.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

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

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng không cho thấy bằng chứng của tác động gây quái thai, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng cefalexin cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Cefalexin được đào thải qua sữa. Sau khi dùng liều cefalexin 500mg, nồng độ đỉnh đạt được trong sữa khoảng 4 µg/ml sau 4 giờ và không tìm thấy sau 8 giờ dùng thuốc. Cần phải thận trọng sử dụng cefalexin trong thời gian cho con bú, tốt nhất là ngừng cho con bú sữa trong thời gian dùng thuốc.

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

Chưa được biết ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy hiếm gặp các tác dụng phụ không mong muốn như chóng mặt, ảo giác, đau đầu nhưng bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Kháng sinh kìm khuẩn

Giống như cá kháng sinh nhóm cephalosporin, cefalexin chỉ hoạt động chống lại các vi sinh vật tăng sinh, do đó không nên kết hợp với kháng sinh kìm khuẩn.

Probenecid

Probenecid làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefalexin, làm chậm bài tiết cefalexin qua thận.

Kháng sinh gây độc trên thận

Việc dùng cefalexin với kháng sinh gây độc trên thận (như aminoglycoside, polymyxine, colistine) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

Thuốc lợi tiểu mạnh

Việc dùng cefalexin với thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemide, acid ethacrynic và piretanide) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

Thuốc chống đông dùng đường uống

Sử dụng kết hợp cefalexin và thuốc chống đông đường uống có thể kéo dài thời gian prothrombin.

Gentamicin

Hạ kali máu có thể xảy ra ở bệnh nhân bệnh bạch cầu ác tính đang điều trị bằng thuốc độc tế bào sử dụng đồng thời gentamicin và cefalexin.

Metformin

Cefalexin có thể làm tăng tác dụng của metformin khi dùng đồng thời.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc tránh thai

Đã có báo cáo riêng lẻ về cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc tránh thai.

Cholystyramin

Cholestyramin gắn với cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của cefalexin, do đó nên dùng cefalexin trước 1 giờ hoặc sau 4 - 6 giờ sau khi dùng cholestyramin.

Các vaccin thương hàn

Cefalexin có tác dụng chống lại *Salmonella typhi* nên có thể làm giảm hiệu lực của vaccin thương hàn, do đó khuyến cáo dùng vaccin thương hàn sau 24 giờ sau khi uống cefalexin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần suất xảy ra được phân loại theo qui ước sau: Rất thường gặp ≥ 1/10; thường gặp ≥ 1/100 đến < 1/10; ít gặp ≥ 1/1.000 đến < 1/100; hiếm gặp ≥ 1/10.000 đến < 1/1.000; rất hiếm gặp < 1/10.000 và chưa biết (không thể ước lượng được từ những dữ liệu đã có).

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy

Hiếm gặp: Rối loạn tiêu hóa, nôn, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, viêm đại tràng giả mạc

Rối loạn chức năng gan

Ít gặp: Tăng transaminase có hồi phục

Hiếm gặp: Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng ALT, tăng AST

Rối loạn da

Ít gặp: Phát ban, mày đay, ngứa

Hiếm gặp: Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, ngoại ban mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu tring tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết

Rối loạn hệ thần kinh trung ương

Ít gặp: Lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.

Rối loạn hệ tiết niệu - sinh dục

Hiếm gặp: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Rối loạn toàn thân

Hiếm gặp: Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.

Rối loạn khác

Hiếm gặp: Sốc phản vệ

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng sau khi dùng quá liều là buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, tiểu ra máu; tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận.

Cách xử trí

Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều cefalexin, do đó trong trường hợp quá liều nặng cần điều trị hỗ trợ, phải theo dõi thật kỹ về máu, chức năng gan, thận và tình trạng đông máu cả trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm.

Bảo vệ đường hô hấp của người bệnh, hỗ trợ thông khí và truyền dịch là cần xem xét khi chỉ định điều trị quá liều cefalexin. Chỉ định uống than hoạt nhiều lần để thay thế hoặc có thể kết hợp rửa dạ dày trong trường hợp uống cefalexin gấp 5 - 10 lần liều bình thường; bảo vệ đường hô hấp người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

Thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu có thể giúp đào thải thuốc ra khỏi máu nhưng cũng rất hiếm khi phải chỉ định dùng các biện pháp này.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh cephalosporin thế hệ 1

Mã ATC: J01DB01

Cơ chế tác dụng

Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 dùng theo đường uống, tác động bằng cách ức chế sự tổng hợp thành các tế bào đang phân chia của vi khuẩn bằng cách kết nối với một hoặc nhiều penicillin liên kết protein (PBPs). Các protein này liên kết với màng của thành tế bào vi khuẩn và cung cấp các enzym xúc tác cho thời kỳ cuối của sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Kết quả là hình thành 1 thành tế bào không đầy đủ (thẩm thấu không hoàn toàn).

Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, cefalexin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều vi khuẩn hiếu khí Gram dương nhưng tác động hạn chế trên vi khuẩn Gram âm

Phổ kháng khuẩn

Các vi khuẩn còn nhạy cảm với cefalexin như sau:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (bao gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase), *Streptococcus, Streptococcus pneumoniae, Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes.*
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Klebsiella*, *Citrobacter koseri*, *Nesiddria gonorrhoeae*, *Pasteruella*
- Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Fusobacterium, Prevotella*

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Các vi khuẩn nhạy cảm mức độ trung bình với cefalexin

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*
- Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*

Kháng thuốc

Các vi khuẩn kháng cefalexin như sau:

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng *Staphylococcus, Staphylococcus* kháng methicilin, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococus aureus.*
- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter calcoaeticus*, hầu hết các chủng *Enterobacter*, *Morganella morganii, Proteus, Proteus vulgaris, Providencia*, *Serratia, Pseudomonas*, *Pseudomonas aeruginosa, Herellea*, *Escherichia coli*
- Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium difficile*, *Bacteroides.*
- Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Samonella*

Khi được thử nghiệm bằng phương pháp *in vitro*, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cefalexin và kháng sinh loại methicillin.

Các chủng *Streptococcus pneumoniae* tiết penicillinase kháng penicillin có thể xem như kháng cefalexin, mặc dù kết quả *in vitro* trên các thử nghiệm nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc.

Dược động học

Hấp thu

Cefalexin bền vững trong môi trường acid và sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống, thuốc nhanh chóng được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 giờ sau uống cefalexin 500mg là 18 mg/lít và mức độ điều trị được duy trì trong 6-8 giờ. Hấp thu giảm nhẹ nếu dùng thuốc với thức ăn, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cefalexin cùng với thức ăn nhưng tổng lượng hấp thu không thay đổi.

Phân bố

Có tới 15% liều cefalexin gắn kết với huyết tương.

Cefalexin phân phối hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể kể cả túi mật, gan, thận, xương, đàm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lít/1,78 m^3 diện tích cơ thể.

Chuyển hóa

Không có bằng chứng về chuyển hoá của cefalexin sau khi uống.

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol

https://nhathuocngocanh.com/

Thải trừ

Khoảng hơn 90% thuốc được thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 - 8 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận, nồng độ đỉnh đạt được trong nước tiểu khá cao là 2200 mg/l cho liều cefalexin 500mg. Cefalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng.

Không có tích lũy được tìm thấy với liều tối đa 4 g/ ngày.

Thời gian bán thải ở bệnh nhân chức năng thận bình thường là khoảng 0,5 - 1,2 giờ và tăng lên khi chức năng thận suy giảm. Thời gian bán thải tăng lên ở trẻ sơ sinh là khoảng 5 giờ và trẻ em từ 3 - 12 tháng tuổi là 2,5 giờ, không có tích lũy được tìm thấy ở trẻ em ở liều tối đa 50 mg/kg/ngay.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Điều kiện bảo quản

Giữ thuốc ở nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

MEDOCHEMIE LTD – FACTORY C

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cộng hòa Síp

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoleos str
CY - 3011 Limassol