

MẪU HỘP 10 VỈ * 10 VIÊN
(mặt 1+ 2)

100mm

67mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa :

Cefalexin500mg

(Dưới dạng Cefalexin monohydrat)

Tá dược vừa đủ ..1 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG , CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi:

CTCP LIÊN DOANH DP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

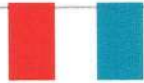
8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh -Tp.Huế -Tỉnh Thừa Thiên Huế

Phân phối bởi:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Tenamyd

Lô Y.01-02A Đường Tân Thuận, Khu Công nghiệp/Khu Chế Xuất Tân Thuận,

Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh



(Rx) Thuốc bán theo đơn.

Medofalexin® 500

Cefalexin 500mg

10 vỉ x10 viên nang cứng 500mg

Sản xuất nhượng quyền của

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Tại: CTCP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM

MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

08 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh -Tp.Huế -Tỉnh Thừa Thiên Huế



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/09/2016

88mm



Medofalexin® 500

Cefalexin 500mg

11V-66691
VD-25374-16

**MẪU HỘP 10 VỈ * 10 VIÊN
(mặt 3+4)**

COMPOSITIONS:

Each hard capsule contains:
Cefalexin500mg
(as Cefalexin monohydrate)
Excipients...s.q.f...1 hard capsule

**INDICATION , DOSAGE AND ADMINISTRATION,
CONTRA-INDICATIONS, ANOTHER INFORMATIONS:**

See insert.

STORAGE:

In a dry place, below 30°C, protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USING

Manufactured by:



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l


Distributed by:
Tenamyd Pharma Corp.



(Rx) Prescription drug

Medofalexin® 500

Cefalexin 500mg

10 Blisters x10 hard capsules  500mg



MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

Under licence of

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.

08 Nguyen-Truong To St., Phuoc Vinh Ward, Hue City, Thua Thien Hue Province.

Huế, ngày 05 tháng 4 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Thị Kim Duyên



SDK/ Reg.No:

Số lô SX/ Lot:

Ngày SX/ Mfg.D:

HD/Exp:



MẪU NHÃN VỈ

66mm

96mm


Medofalexin[®] 500
Cefalexin 500mg
(dưới dạng Cefalexin monohydrat)
Thuốc bán theo đơn 10 viên nang cứng


MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

Phân phối bởi:
Công ty Dược Phẩm Tenamyd
TENAMYD PHARMA CORP.

Sản xuất nhượng quyền của:
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Tại: CTCP LIÊN DOANH DP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

Medofalexin[®] 500
Cefalexin 500mg
(as Cefalexin monohydrate)
Prescription only 10 hard capsules


MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l.

Distributed by
Tenamyd Pharma Corp.
TENAMYD PHARMA CORP.

under licence of
MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD
Manufactured by: MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l
PHARMACEUTICAL JOINT STOCK JOINT VENTURE COMPANY.

Số lô SX: HD:

* Ghi chú: Số lô SX và hạn dùng được dập chìm ở đáy vỉ thuốc

Huế, ngày 05 tháng 4 năm 2016



Đ.S. Nguyễn Thị Kim Dung

Tờ hướng dẫn sử dụng

A.THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Viên nang cứng **MEDOFLEXIN® 500**

Thuốc bán theo đơn
Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cefalexin (Dùng dưới dạng cefalexin monohydrat): 500 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose (AviceL PH 102); Magnesi stearat; Colloidal silicon dioxide vừa đủ: 1 viên nang cứng

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng cỡ số 0, màu trắng – hồng tím nhạt, trên viên có chữ Medofalexin, có hình 2 nửa viên thuốc ở giữa có hình lá phong. Bên trong có chứa bột màu trắng hoặc trắng ngà.

Quy cách đóng gói: Vỉ nhôm-PVC, mỗi vỉ 10 viên nang. Hộp 10 vỉ.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Cefalexin được chỉ định trong điều trị các bệnh 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 penicilin không phù hợp)

+ Nhiễm khuẩn răng

+ Điều trị dự phòng thay penicilin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị rặng.

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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Thuốc dùng đường uống. Chú ý uống thuốc với nhiều nước để tránh trường hợp bị hóc thuốc.

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

Trẻ em trên 2 tuổi: 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.

Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7-10 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 3g với 1 g probenecid cho nam, hay 2 g với 0,5g 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 đối với 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. Ở người cao tuổi, cần đánh giá mức độ suy thận.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết thanh	Liều duy trì tối đa
≤50 ml / phút	≥132 micromol / l	1 g/lần, 4 lần/24 giờ
49 - 20 ml / phút	133 - 295 micromol / l	1 g/lần, 3 lần/24 giờ
19 - 10 ml / phút	296 - 470 micromol / l	500mg/lần, 3lần/24giờ
≤10 ml / phút	≤ 471 micromol / l	250mg/lần, 2lần/24giờ

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin; có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

- Các bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị

- Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hoá: Tiêu chảy, buồn nôn

- Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi ban, mề 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, lảo, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cefalexin.

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

Nên tránh dùng thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Dùng cefalexin liều cao cùng với các thuốc thuộc nhóm aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ: furocemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

Cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.

Cholestyramin gắn với cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefalexin.

Cần làm gì mỗi lần quên dùng thuốc:

Không cần uống bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần uống tiếp theo. Nên sử dụng thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Triệu chứng: khi uống quá liều có thể buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bị suy thận.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu có bất kì biểu hiện nào bất thường xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo, cần phải báo ngay cho bác sĩ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để kiểm tra. Cần phải giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng này, mẫu hộp hoặc một vài viên nang nếu có thể. Các triệu chứng quá liều bao gồm: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này:

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".

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.

*** Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Cần lưu ý khi gặp các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe và các công việc khác.

*** 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 dị dạng thai. Nên thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kì. 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 dầu vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi có bất kỳ sự bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, cần thông báo ngay cho bác sỹ, dược sỹ.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Sản xuất nhượng quyền của MAXIM PHARMACEUTICALS PVT. LTD

Sản xuất bởi: CTCP LIÊN DOANH DP MEDIPHARCO TENAMYD BR s.r.l

8 Nguyễn Trường Tộ - P.Phước Vĩnh - Tp.Huế - Tỉnh Thừa Thiên Huế

ĐT: 054.3611870-3822704 * Fax: 054.3826077

Phân phối bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TENAMYD

Thị trấn Đông Sơn, Huyện Đông Sơn, Tỉnh Thanh Hóa

TP. Huế - T. Thừa Thiên Huế

TP. Hồ Chí Minh

Ngày sửa đổi: 28/3/2016

Huế, ngày 05 tháng 4 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYD
BR s.r.l

S. Nguyễn Thị Kim Dung

Tờ hướng dẫn sử dụng

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lý học:

Cefalexin: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1

Mã ATC: J01DB01

Cefalexin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Cefalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1 Cefalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicillin). Cefalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: *Streptococcus Beta-tan máu*; *Staphylococcus* gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase; *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 ampicillin. 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* tó ra có sự đề kháng chéo giữa cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

Theo số liệu (ASTS) 1997, cefalexin có tác dụng với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E. coli* có tỉ lệ kháng cefalexin khoảng 50%; *Proteus* có tỉ lệ kháng khoảng 25%; *Enterobacter* có tỉ lệ kháng khoảng 23%; *Pseudomonas aeruginosa* có tỉ lệ kháng khoảng 20%.

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 1 giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cefalexin đồng thời với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Có tới 15% liều cefalexin 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 suy giảm. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng 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 m² diện tích cơ thể. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu lọc qua 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%).

Chỉ định:

Cefalexin được chỉ định trong điều trị các bệnh 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 penicilin không phù hợp)
- + Nhiễm khuẩn răng
- + Điều trị dự phòng thay penicilin cho người bệnh mắc bệnh tim phải điều trị răng.

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 dùng-cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Chú ý uống thuốc với nhiều nước để tránh tương hợp bị hóc thuốc.

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

Trẻ em trên 2 tuổi: 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.

Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7-10 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 3g với 1 g probenecid cho nam, hay 2 g với 0,5g 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 đối với 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. Ở người cao tuổi, cần đánh giá mức độ suy thận.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết thanh	Liều duy trì tối đa
≤ 50 ml / phút	≥132 micromol / l	1 g/lần, 4 lần/24 giờ
49 - 20 ml / phút	133 - 295 micromol / l	1 g/lần, 3 lần/24 giờ
19 - 10 ml / phút	296 - 470 micromol / l	500mg/lần, 3lần/24giờ
≤10 ml / phút	≤ 471 micromol / l	250mg/lần, 2lần/24giờ

Chống chỉ định:

- Các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin; có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

- Các bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần khác của thuốc.

Thận trọng:

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.

Thử 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".

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 đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

* Người lái xe máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Cần lưu ý khi gặp các tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe và các công việc khác.

*** 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 dị dạng thai. Nên tránh trong khi dùng trong những tháng đầu của thai kì. 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 dầu vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.

Tương tác thuốc:

Dùng cefalexin liều cao cùng với các thuốc thuộc nhóm aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ: furocemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

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.

Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cefalexin.

Tác dụng không mong muốn:

Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị

- Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hoá: 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, lảo, mất động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cefalexin.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: khi uống quá liều có thể buồn nôn, nôn, tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở người bị suy thận.

Xử trí: Ngoại trừ khi uống nhầm 5 đến 10 lần liều dùng bình thường, các trường hợp khác không đòi hỏi phải súc rửa dạ dày - ruột.

Phải bảo vệ đường hô hấp và hỗ trợ sự thông khí và truyền dịch. Cho uống than hoạt nhiều lần thay thế hoặc thêm vào việc rửa dạ dày. Cần bảo vệ hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Huế, ngày 05 tháng 4 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN
LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM
MEDIPHARCO TENAMYP
BR S.r.l
Đ. Nguyễn Thị Kim Dung