

97/142

MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 13

Composition: Each capsule contains
 Cefalexin monohydrat equivalent
500 mg Cefalexin
 Excipients q.s to.....1 capsule

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed leaflet before use

Indications, contraindication, dosage, administration, other information:
 Read carefully the enclosed leaflet in box.

Số lô SX/Lot. No :
 Ngày SX/Mfg. Date :
 HD/Exp. Date :

Storage: At cool dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

R Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Biceflexin
 Cefalexin 500 mg
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

500

Biceflexin
 Cefalexin 500 mg
 100 Viên nang

Thành phần: Mỗi viên chứa
 Cefalexin monohydrat tương ứng.....
500 mg Cefalexin
 Tá dược v.v.....1 viên nang

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

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn bên trong hộp

SDK/Reg.No:

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Nhà sản xuất:
 Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidiphar 1
 498 Nguyễn Thái Học, Tp. Quy Nhơn, Bình Định

R Prescription drug

GMP WHO

Biceflexin
 Cefalexin 500 mg
 Box of 10 blisters x 10 Capsules

500

Biceflexin
 Cefalexin 500 mg
500



CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Bà Thị Ngọc Quỳnh

MẪU NHÃN

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Cefalexin monohydrat tương đương..... 500 mg Cefalexin
 Tá dược 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, và các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

BICEFLEXIN
 Cefalexin 500 mg **500**

Lọ 100 viên nang cứng
GMP WHO

Composition: Each capsule contains Cefalexin monohydrat equivalent to..... 500 mg Cefalexin
 Excipients q.s to1 capsule
Indications, contraindication, dosage, administration and other information:
 See the enclosed leaflet.

Storage: At cool dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
 Read carefully the enclosed leaflet before use

SDK:

Sản xuất tại: Công ty CPDP Bidiphar 1
 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa Cefalexin monohydrat tương đương..... 500 mg Cefalexin
 Tá dược vđ..... 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, và các thông tin khác:
 Xem toa hướng dẫn kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Số lô SX:
 Ngày SX:
 HD:

BICEFLEXIN
 Cefalexin 500 mg **500**

Lọ 200 viên nang cứng
GMP WHO

Thuốc dùng cho bệnh viện

Composition: Each capsule contains Cefalexin monohydrat equivalent to 500 mg Cefalexin
 Excipients q.s to.....1 capsule
Indications, contraindication, dosage, administration, and other information:
 See the enclosed leaflet.

Storage: At cool dry place, not exceeding 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children
 Read carefully the enclosed leaflet before use

SDK:

Sản xuất tại: Công ty CPDP Bidiphar 1
 498 Nguyễn Thái Học, TP. Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1
 CÔNG TY CỔ PHẦN
 DƯỢC PHẨM
 BIDIPHAR 1
 TP. QUY NHƠN T. BÌNH ĐỊNH

GIÁM ĐỐC
 GIÁM ĐỐC

Bà Thị Ngọc Quỳnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BICEFLEXIN 500

Viên nang cứng

Thành phần:

Cefalexin monohydrat tương ứng Cefalexin.....500 mg

Tá dược (Talc, Mg.stearat, Aerosil) vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên. Lọ 100 viên. Lọ 200 viên

Dược lực học: Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Cefalexin bền vững với penicilinase của *Staphylococcus*, do đó tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicilinase kháng penicilin (hay ampicillin).

Dược động học: Cefalexin hầu như hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương 9-18 microgam/ml sau 1 giờ với liều uống 250 mg, 15% Cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin không bị chuyển hóa. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi. Probenecid làm chậm bài tiết Cefalexin trong nước tiểu.

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp: viêm phế quản cấp và mạn, 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, 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, xương
 - Nhiễm khuẩn răng
 - Điều trị dự phòng thay penicillin cho người mắc bệnh tim phải điều trị răng.

Liều lượng và cách dùng:

- Uống trước bữa ăn 1 giờ.
- Người lớn: uống 1 viên/lần, uống cách nhau 6 giờ. Một ngày uống từ 1-4 g tùy theo mức độ nhiễm khuẩn, liều tối đa 4 g/ngày.
- Trẻ em: uống 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 các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính, nên điều trị 2 tuần (2 viên/lần, ngày uống 2 lần).
- Điều chỉnh liều khi có suy thận:

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

Chống chỉ định: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc, 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.

Thận trọng: Cần giảm liều cho người suy thận vì thuốc đào thải chủ yếu qua thận. Sử dụng Cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm như *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*.

Tương tác thuốc:

- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (như furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.
- Cholestyramin gắn với Cefalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và làm tăng thời gian bán thải của Cefalexin.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- 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 khi thật cần thiết.
- Nồng độ Cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy nhiên cần cân nhắc việc ngừng cho con bú trong thời gian người mẹ dùng Cefalexin.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, tăng bạch cầu ưa eosin, nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục.
- Hiếm gặp các phản ứng toàn thân như đau đầu chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi. Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu. Rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc. Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hội chứng Lyell, phù Quincke. Viêm gan, vàng da, ứ mật. Viêm âm đạo, viêm thận kẽ.

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

* **Xử trí ADR:** Ngừng Cefalexin. 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 steroid tĩnh mạch). Nếu viêm đại tràng có màng giả thể nhẹ thường chỉ cần ngừng thuốc, các trường hợp thể 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*.

Sử dụng quá liều:

- Quá liều: phần lớn gây buồn nôn, nôn và tiêu chảy, tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và lên cơn động kinh, đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.
- Xử trí: Rửa dạ dày khi uống 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.

Hạn dùng: 36 tháng (Kể từ ngày sản xuất)

Bảo quản: Nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1

498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Bình Định

ĐT: 056. 3846040 - 3646398 * Fax: 056.3846846

Ngày 18 tháng 07 năm 2013

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
BIDIPHAR 1

Bình Thị Ngọc Quỳnh

PHÒNG CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh