

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) 500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Chai 200 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

ĐƯỢC LỢC:

- Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vỏ tế bào vi khuẩn. Cephalexin là kháng sinh uống, có phổ kháng khuẩn như các cephalosporin thế hệ 1.
- Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicilin (hay ampicilin).
- Cephalexin 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.
- Cephalexin 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 cephalexin. *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 cephalexin và các kháng sinh loại methicillin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cephalexin hầu như được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hoá và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 mcg/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 mg và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Khoảng 15% liều cephalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy 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. Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cephalexin qua được

nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Cephalexin không bị chuyển hoá. 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. Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20% - 50%).

CHỈ ĐỊNH:

- Cephalexin được chỉ định trong điều trị 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, 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. Dự phòng nhiễm khuẩn đường tiết niệu tái phát.
- Nhiễm khuẩn sần 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 bệnh nhân mắc bệnh tim phải điều trị răng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHÔNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm penicilin và cephalosporin.

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: tiêu chảy, buồn nôn.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, nổi ban, mày đay, ngứa, tăng transaminase gan có hồi phục.
- Hiếm gặp: đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi; giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu; rối loạn tiêu hoá, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc; hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù Quincke; viêm gan, vàng da ứ mật; ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

- Người lớn: 500 mg/lần, cách 6 giờ uống một lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều dùng có thể lên đến 4 g/ngày.

TKS0048C-1/04

- Trẻ em: 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 2 lần).

Điều chỉnh liều trong trường hợp suy thận:

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

Điều trị bệnh lậu:

- Nam: liều duy nhất 3 g cephalexin và 1 g probenecid.
- Nữ: liều duy nhất 2 g cephalexin và 0,5 g probenecid.

THẬN TRỌNG:

- Cephalexin 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.
- Sử dụng cephalexin lâu dài có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.
- Đã có báo cáo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng 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.
- Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, phải giảm liều cho thích hợp.
- Ở người bệnh dùng cephalexin có thể có phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm glucose niệu bằng dung dịch Benedict, dung dịch Fehling hay Clinitest, nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có thông báo cephalexin gây dương tính giả thử nghiệm Coombs.
- Cephalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả tạo, tuy

nhiên mức tăng không có ý nghĩa trong lâm sàng.

Phụ nữ mang thai: 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 cephalexin khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy nhiên, nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian người mẹ dùng cephalexin.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng cephalexin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (furosemid, acid ethacrynic, piretanid) có thể gây độc tính thận nhiều hơn.
- Đã có thông báo về cephalexin làm giảm tác dụng của estrogen trong thuốc uống tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalexin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: quá liều cấp tính phần lớn chỉ gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh đặc biệt ở người bệnh bị suy thận.

Xử trí:

- Cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và được động học bất thường của người bệnh.
- Không cần rửa dạ dày, trừ khi đã uống cephalexin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.
- Lọc máu có thể giúp đào thải thuốc khỏi máu nhưng thường không cần thiết.
- 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. Cần bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại: Chi nhánh 3

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hoà Phú,

Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com

TKS0048C-1/04

