

MẪU CEPHALEXIN 250mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

1/ NHÃN VÍ.

2/ NHÃN HỘP.

Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg CTCP ĐƯỢC MINH HẢI	Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg SDK; GMP - WHO
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg SDK; GMP - WHO	Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg CTCP ĐƯỢC MINH HẢI
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg CTCP ĐƯỢC MINH HẢI	Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg SDK; GMP - WHO
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH	KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg SDK; GMP - WHO	Rx CEPHALEXIN 250mg Cephalexin monohydrat tương đương với Cephalexin khan 250mg CTCP ĐƯỢC MINH HẢI
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỂ	ING QUÁ LIỂ CHỈ ĐỊNH

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
CEPHALEXIN 250mg
 Công ty Cổ phần Dược Minh Hải

Rx: Thuốc bán theo đơn
CEPHALEXIN 250mg

Sở y tế
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
 322 - Lũ Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang
 Cephalexin monohydrat tương đương
 với Cephalexin khan250mg
 Tã được vđ 1 viên nang

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 15 - 30°C
 nơi khô mát, tránh ánh sáng.
 Để xa tầm tay của trẻ em.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang
CEPHALEXIN 250mg
 Công ty Cổ phần Dược Minh Hải

Sở y tế
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
 322 - Lũ Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG -
 LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC
 THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Thuốc sản xuất theo : TCCS.

SDK:
 Số 10 SX:
 Ngày SX:
 Hạn dùng:



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn

CEPHALEXIN 250mg



THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Cephalexin monohydrat	262,95 mg
tương đương với Cephalexin khan 250 mg	
Tinh bột	101 mg
Eragel	1,75 mg
Talc	4 mg
Magnesi stearat	1,75 mg
Colloidal anhydrous silica	1,5 mg
Nước tinh khiết	0,01 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- 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 Penicilin của Staphylococcus, do đó có tác dụng với cả các chủng Staphylococcus aureus tiết Penicilinase kháng Penicilin (hay Ampicilin). Cephalexin có tác dụng in vitro trên các vi khuẩn sau: Streptococcus beta tan máu; Staphylococcus.

- Cephalexin cũng có tác dụng trên đa số các E. coli kháng Ampicilin.

DƯỢC 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 microgam/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống Cephalexin 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 Cephalexin 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. Cephalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tuỷ không đáng kể. Cephalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp.

- Cephalexin không bị chuyển hoá. Thể tích phân bố của Cephalexin 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 qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận; với liều 500 mg Cephalexin, nồng độ trong nước tiểu cao hơn 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết Cephalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy Cephalexin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mật và một ít Cephalexin có thể thải trừ qua đường này.

- Cephalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng (20% - 50%).

CHỈ ĐỊNH:

- 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 sản và phụ khoa.

- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Cephalixin không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm Cephalosporin.
- Không dùng Cephalosporin cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do Penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Người lớn: Uống 250 - 500 mg/lần, ngày 2 lần.
- Trẻ em: Uống 25 - 60 mg/kg thể trọng/24 giờ chia làm 2 - 3 lần.
- * Đối với bệnh nhân suy thận:
 - Nếu độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút, creatinin huyết thanh ≤ 132 micromol/l, liều duy trì tối đa: 1g, 4 lần trong 24 giờ.
 - Nếu độ thanh thải creatinin là 49 - 20 ml/phút, creatinin huyết thanh: 133 - 295 micromol/l, liều duy trì tối đa: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.
 - Nếu độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút, creatinin huyết thanh ≥ 471 micromol/l, liều duy trì tối đa: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

THẬN TRỌNG:

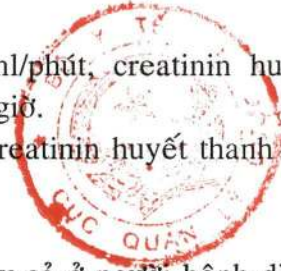
- Cephalixin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với Penicilin, tuy nhiên cũng có một số rất ít bị dị ứng chéo.
- Giống như những kháng sinh phổ rộng khác, sử dụng cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (ví dụ, Candida, Enterococcus, Clostridium 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 Cephalixin 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 kỳ như đối với mọi loại thuốc khác.
- Ở người bệnh dùng Cephalixin 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 Cephalixin gây dương tính thử nghiệm Coombs.
- Cephalixin 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.

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

- * Phụ nữ có 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 cephalixin cho người mang thai khi thật cần.
- * Cho con bú: Nồng độ Cephalixin 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 cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng độc với thận, như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có





thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với Cephalexin ở mức liều đã khuyến cáo.

- Đã có những thông báo lẻ tẻ về Cephalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thụ thai.
- Cholestyramin gắn với Cephalexin 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 Cephalexin. Tuy nhiên, thường không cần phải quan tâm gì đặc biệt. Tương tác này đã được khai thác để điều trị bệnh lậu.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có tài liệu ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 ức 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

SỬ DỤNG 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 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 được động học bất thường của người bệnh.
- Không cần phải 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.
- 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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 15 – 30⁰C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 – TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676