$R_x$

# CEFALEXIN 500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nang cứng chứa:
**Thành phần dược chất:** Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) ..... 500 mg
**Thành phần tá dược:** Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200.
**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nang cứng.
**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 0, hai màu xanh - trắng.
**CHỈ ĐỊNH:**
Cefalexin được chỉ định trong các 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 amiđan 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 (khi penicillin không phù hợp).
- Nhiễm khuẩn răng.
- Điều trị dự phòng thay penicillin cho người mắc bệnh tim phải điều trị răng.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**
**Liều dùng:**
**Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**
- Người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.
- Trẻ em ≥ 20 kg: 25 - 60 mg/kg/ngày, chia thành 2 - 3 lần. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg/ngày.

**Lưu ý:* Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính, nên điều trị 2 tuần (1 g/lần x 2 lần/ngày). Với bệnh lậu, thường dùng liều duy nhất 3 g với 1 g probenecid cho nam hay 2 g với 0,5 g 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 %.
- Điều chỉnh liều khi có suy thận:

| **- Độ thanh thải creatinin (TTC)**<br>**- Creatinin huyết thanh (CHT)** | **Liều duy trì tối đa** |
|---|---|
| TTC: ≥ 50 ml/phút<br>CHT: ≤ 132 micromol/lít | 1 g, 4 lần trong 24 giờ |
| TTC: 20 – 49 ml/phút<br>CHT: 133 – 295 micromol/lít | 1 g, 3 lần trong 24 giờ |
| TTC: 10 – 19 ml/phút<br>CHT: 296 – 470 micromol/lít | 500 mg, 3 lần trong 24 giờ |
| TTC ≤ 10 ml/phút<br>CHT: ≥ 471 micromol/lít | 250 mg, 2 lần trong 24 giờ |

**Cách dùng:** Dùng uống.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
- Cefalexin 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.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**
- Cefalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở người bệnh dị ứng với penicillin, tuy nhiên cũng có một số rất ít bị dị ứng chéo.
- 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 giả mạc 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 những kháng sinh được đào thải chủ yếu qua thận, khi suy thận, phải giảm liều cefalexin cho thích hợp.
- 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", nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Có thông báo cefalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
**- 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 quái thai. 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. Nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cefalexin.
**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**
Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.
**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:**
**Tương tác của thuốc:**
- Dùng cephalosporin liều cao cùng với các thuốc khác cũng gây độc với thận như aminoglycosid hay thuốc lợi tiểu mạnh (ví dụ furosemid, acid ethacrynic và piretanid) có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.
- 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.



**Tương kỵ của thuốc:**
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**
Tỷ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 % – 6 % trên toàn bộ số người bệnh điều trị.
**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

| **Tần suất (*)** | **Các phản ứng 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 hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, viêm gan, vàng da ứ mật, ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục. |
| *Không rõ* | Đã có thông báo về những triệu chứng thần kinh trung ương như chóng mặt, lẫn, kích động và ảo giác, nhưng chưa hoàn toàn chứng minh được mối liên quan với cefalexin. |

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
**Hướng dẫn cách 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 giả mạc 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*.
**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc 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.
**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, sự tương tác thuốc và dược động học bất thường của người bệnh.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã uống cefalexin gấp 5 - 10 lần liều bình thường.
- Thẩm phân 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.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**
**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1.
**Mã ATC:** J01D A01.
- Cefalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1, có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn.
- Cefalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicillin (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* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**
**- Hấp thu:** Cefalexin hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 9 và 18 microgam/ml sau một giờ với liều uống tương ứng 250 mg và 500 mg; liều gấp đôi đạt nồng độ đỉnh gấp đôi. Uống cefalexin 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 cefalexin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải 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.
**- Phân bố:** Cefalexin phân bố rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Cefalexin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp.
**- Chuyển hóa:** Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lít/1,78 $m^2$ diện tích cơ thể.
**- Thải trừ:** 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 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 thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc (20 % - 50 %).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**
Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.
**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660