

R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# CEFALEXIN 500 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa

- Cefalexin monohydrat compacted tương đương Cefalexin ..... 500 mg

- Tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 vỉ; 20 vỉ x 10 viên.

**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 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 penicillin không phù hợp).

- Nhiễm khuẩn răng.

- Điều trị dự phòng thay penicillin cho người mắc bệnh tim phải điều trị rặng.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Dùng uống.

- 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  $\geq 20$  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) - Creatinin huyết thanh (CHT)	Liều duy trì tối đa
TTC: $\geq 50$ ml/phút CHT: $\leq 132$ micromol/lít	1 g, 4 lần trong 24 giờ

TTC: 49 - 20 ml/phút CHT: 133 - 295 micromol/lít	1 g, 3 lần trong 24 giờ
TTC: 19 - 10 ml/phút CHT: 296 - 470 micromol/lít	500 mg, 3 lần trong 24 giờ
TTC: $\leq 10$ ml/phút CHT: $\geq 471$ micromol/lít	250 mg, 2 lần trong 24 giờ

**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.

**THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**

- 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.

**PHỤ NỮ CÓ 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 cefalexin cho người mang thai khi thật cần.

- 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

- 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 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.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):**

Tỉ 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, mề 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 da 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.

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.

**\* 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 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*.

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

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- 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 cefalexin 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.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

- 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 cả 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.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- 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 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. 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. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lít/1,78 m<sup>2</sup> 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 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 mắt 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%).

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NẾU CẦN THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**

**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

346 đường Nguyễn Huệ, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

