

*R*<sub>x</sub>

# CEFALEXIN 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
  - Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
  - Đề 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 được chất:** Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) ..... 500 mg

**Thành phần tá dược:** Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 0.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng (xanh lá đậm - xanh lá nhạt).

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 0, nắp nang màu xanh lá đậm, thân nang màu xanh lá nhạt. Bột thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Cefalexin được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
  - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
  - Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
  - Viêm tai giữa và các nhiễm khuẩn khác do các vi khuẩn nhạy cảm.
  - Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

- Người lớn và trẻ em > 40 kg: Liều thường dùng 1 - 4 g (2 – 8 viên) mỗi ngày chia làm nhiều lần. Hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn sẽ đáp ứng với 500 mg mỗi 8 giờ. Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn và nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ không biến chứng, liều thường dùng 500 mg mỗi 12 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn bởi vi khuẩn ít nhạy cảm, có thể dùng liều cao hơn khi cần thiết.

- Người cao tuổi: Liều dùng tương tự người lớn. Nên giảm liều nếu chức năng thận bị suy giảm rõ rệt.

- Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn: Liều cefalexin duy nhất 2 g (4 viên) trước thủ thuật 30 – 60 phút hoặc thay bằng cephalosporin thế hệ 1/thế hệ 2 khác. Không dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ, phù mạch, mày đay do penicillin/ampicillin.

\* Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận: Dùng thận trọng cho người suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thường dùng. Phải theo dõi chặt chẽ lâm sàng và cận lâm sàng: Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút.

Nếu suy thận (độ thanh thải creatinin < 40 ml/phút), liều khởi đầu bằng liều thường dùng, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin như bảng dưới đây:

*Bảng điều chỉnh liều cho người suy thận:*

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng (mg)	Cách dùng
11 - 40	500	Cách 8 – 12 giờ/lần
5 – 10	250	Cách 12 giờ/lần
Dưới 5	250	Cách 12 – 24 giờ/lần

\* Điều chỉnh liều trong khi thẩm phân:

- Thẩm phân máu: 1 liều thường dùng sau đợt thẩm phân.

- Thẩm phân phúc mạc liên tục di động: Liều như người suy thận.

\* Viên nang cứng Cefalexin 500 mg không thích hợp dùng cho trẻ em < 40 kg, nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

**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:**

- Quá mẫn với cefalexin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 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 rất ít trường hợp bị dị ứng chéo.
- Sử dụng cefalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm (ví dụ: *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngưng thuốc. Đã có thông báo viêm đại tràng giả mạc khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng, vì vậy cần phải chú ý đến 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.

- Thận trọng khi dùng trong những tháng đầu của thai kỳ.

- 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 Clinintest, nhưng với các xét nghiệm bằng men thì không bị ảnh hưởng.

- Có thông báo cefalexin gây dương tính khi 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 gầy quái thai. Tuy nhiên chỉ nên dùng cefalexin cho người mang thai khi cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:** Nồng độ cefalexin trong sữa mẹ rất thấp. Tuy vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngưng cho con bú tạm thời trong thời gian người mẹ dùng cefalexin.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu (ít gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của 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 đến chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cefalexin ở mức liều đã khuyến cáo.

- Sử dụng kết hợp cephalosporin và các thuốc chống đông đường uống có thể kéo dài thời gian prothrombin.

- Đã có báo cáo cefalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc tránh thai đường uống.

- 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. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin qua thận.

- Cefalexin có thể làm tăng tác dụng của metformin.

- Tác dụng của cefalexin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.

- Cefalexin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.

**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:**

Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3 – 6% trong số người bệnh điều trị.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy, buồn nôn.
	<i>Hiếm gặp</i>	Rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc.
Máu	<i>ít gặp</i>	Tăng bạch cầu ưa eosin.
	<i>Hiếm gặp</i>	Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Da	<i>ít gặp</i>	Nổi ban, mày đay, ngứa.
	<i>Hiếm gặp</i>	Hội chứng Stevens - Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke.
Gan	<i>ít gặp</i>	Tăng transaminase gan có hồi phục.
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng ALT, tăng AST.
Thần kinh trung ương	<i>ít gặp</i>	Lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.
Tiết niệu – sinh dục	<i>Hiếm gặp</i>	Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
Toàn thân	<i>Hiếm gặp</i>	Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.
Khác	<i>Hiếm gặp</i>	Những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

(\*) 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:**

Ngưng 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 corticosteroid tĩnh mạch).

Nếu viêm đại tràng giả mạc thể nhẹ thường chỉ cần ngưng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng cần lưu ý bổ sung truyền 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 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 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 hỗ trợ việc rửa dạ dày. Cân bảo vệ đường hô hấp của người bệnh lúc đang rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm Cephalosporin thế hệ 1.

**Mã ATC:** J01D B01.

**Cơ chế tác dụng:**

Cefalexin là một tác nhân kháng khuẩn của các nhóm cephalosporin. Giống như các cephalosporin khác, cefalexin có hoạt tính kháng khuẩn bằng cách gắn vào và ức chế hoạt động của các protein gắn penicillin tham gia vào quá trình tổng hợp vách tế bào vi khuẩn, dẫn đến ly giải tế bào vi khuẩn và tiêu diệt vi khuẩn.

**Cơ chế kháng thuốc:**

Vi khuẩn đề kháng với cefalexin theo một hoặc các cơ chế sau:

- Thủy phân bằng cách tạo ra hoặc phóng thích beta-lactamase phổ rộng và/hoặc các enzym mã hóa nhiễm sắc thể (AmpC) ở một số chủng vi khuẩn gram âm hiếu khí.
- Giảm ái lực của protein gắn penicillin.
- Giảm tính thấm màng ngoài của vi khuẩn gram âm hạn chế sự xâm nhập vào protein gắn penicillin.
- Bơm thuốc ra khỏi tế bào.

Đôi khi, trong cùng một tế bào vi khuẩn đơn độc có thể cùng tồn tại một hoặc nhiều cơ chế đề kháng. Tùy thuộc vào cơ chế đề kháng hiện tại, vi khuẩn có thể đề kháng chéo với một số hoặc tất cả các beta-lactam khác và/hoặc thuốc kháng khuẩn nhóm khác.

Ngưỡng nhạy cảm – đề kháng: Giá trị ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) được thiết lập bởi Hiệp hội kháng sinh Anh đối với *Streptococcus* tan huyết beta và *Streptococcus pneumoniae* là: Nhạy cảm ≤ 2 mg/l, đề kháng ≥ 2,5 mg/l.

**Tính nhạy cảm:**

Tỷ lệ đề kháng có thể khác nhau giữa các vùng và thời gian đối với các loài nhất định. Thông tin về sự đề kháng ở địa phương là cần thiết, đặc biệt khi

điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần thiết, nên tìm các chuyên gia tư vấn khi tỷ lệ đề kháng ở địa phương có khả năng ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc đối với một số loài nhiễm khuẩn.

**Các chủng nhạy cảm thường gặp:**

**Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:**

*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicillin).

*Streptococcus agalactiae*.

*Streptococcus pneumoniae*.

*Streptococcus pyogenes*.

**Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:**

*Escherichia coli*

*Moraxella catarrhalis*

**Vi khuẩn kỵ khí:**

*Peptostreptococcus* spp.

**Các chủng có nguy cơ đề kháng thuốc:**

**Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:**

*Citrobacter* spp.

*Enterobacter* spp.

*Morganella morganii*.

**Chủng đã kháng thuốc:**

**Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:**

*Haemophilus influenzae*

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Hấp thu: Cefalexin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúc đói một liều đơn 250 mg, 500 mg hoặc 1 g cefalexin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ và tương ứng vào khoảng 9, 18 hoặc 32 microgam/ml. Nồng độ cefalexin trong huyết thanh vẫn được phát hiện sau 6 giờ dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cefalexin cùng với thức ăn, nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi. Cefalexin được hấp thu chậm ở trẻ non, có thể giảm tới 50% ở trẻ sơ sinh, đã có báo cáo cho thấy nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 3 giờ đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi, trong vòng 2 giờ đối với trẻ từ 9 - 12 tháng tuổi và trong khoảng 1 giờ đối với trẻ lớn hơn. 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 là khoảng 5 giờ ở trẻ sơ sinh và khoảng 2,5 giờ ở trẻ 3 - 12 tháng tuổi và tăng khi chức năng thận suy giảm.

- Phân bố: Cefalexin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể, kể cả túi mật, mắt, gan, thận, xương, đờm, dịch màng phổi và hoạt dịch 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<sup>2</sup> diện tích cơ thể.

- Thải trừ: Khoảng 80% liều dùng hoặc nhiều hơn thải trừ qua 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 thấy trừ qua đường này.

- Cefalexin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân phúc mạc (20% - 50%).

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên, chai 200 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

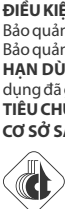
Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCOS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



**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