

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

**RX** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# CEFALEXIN 500 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:  
- Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) ..... 500 mg  
- Tá dược: Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 5.

### DANGER BÀI CHẾ:

Viên nang cứng (xanh lá - tía).

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

- Chai 100 viên.

### DƯỢC LÝ/HỌC:

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

Mã ATC: J01D B01

Cefalexin là một kháng sinh bain tổng hợp thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1. Tác dụng diệt khuẩn của thuốc là do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy chế sinh tổng hợp thành tế bào.

- Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các men tự tiêu thành tế bào (autolysis và murein hydrolase), trong khi lấp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cefalexin là kháng sinh uống, giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cefalexin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn và khai Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

**Phản ứng khử:**

- Các chủng nhạy cảm: Gram dương và khai: *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.

- Gram âm và khai: *Branhamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.

- Vi khuẩn ký sinh: *Fusobacterium*, *Prevotella*.

- Các chủng nhạy cảm virus (trên kháng sinh độ là nhạy cảm trung gian):

+ Gram âm và khai: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.

+ Vi khuẩn ký sinh: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.

**Kháng thuốc:**

- Gram dương và khai: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* khai methicillin.

- Gram âm và khai: *Acinetobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*.

- Vi khuẩn ký sinh: *Bacteroides*, *Clostridium difficile*.

- Khi thử nghiệm *in vitro*, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cefalexin và các kháng sinh loại methicillin.

- Các chủng *Staphylococci* tiết penicillinase khai penicillin có thể xem như kháng cefalexin, mặc dù kết quả *in vitro* trên các test nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.

- Ở Việt Nam, một số nghiên cứu trong nước cũng cho thấy cefalexin có kháng ít nhiều với *Staphylococcus aureus*, *Salmonella*, *E.coli*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

**ĐỘC ĐỘNG HỌC:**

Cefalexin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lối dưới 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 microgram/ml. Nồng độ cefalexin trong huyết thanh vẫn được phát hiện 6 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cefalexin cùng với thức ăn, nhưng nồng độ thuốc hấp thụ không thay đổi. Cefalexin được hấp thu chậm ở trẻ nhỏ, 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.

Cefalexin phân bố hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể, kể cả túi mật, gan, thận, xương, đường mật, dịch màng phổi và hoạt dịch nhung lông trong dịch não tuỷ không đóng đặc. Cefalexin không bị chuyển hóa. Thể tích phân bố của cefalexin là 18 lit/1,78 m<sup>2</sup> diện tích cơ thể.

- Khoảng 80% liều dùng hoặc nhiều hơn hấp thụ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu sau lọc cầu thận và bài tiết ở орган 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 lọc máu và thẩm tách màng bụng (20% - 50%).

**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, viêm 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 da, mô mềm và xương (viêm cốt túy).

- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicillin hoặc ampicillin để phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus* α tan huyết (nhóm Viridans) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp dị ứng với penicillin.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm và xương (viêm cốt túy):

- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicillin hoặc ampicillin để phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus* α tan huyết (nhóm Viridans) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ở răng, trong trường hợp dị ứng với penicillin.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: 500 mg, cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 500 mg, cách 12 giờ/lần, trong 7 - 14 ngày.

**Ghi chú:** Nên tiến hành nuôi cấy và thử nghiệm tính nhạy cảm của vi khuẩn trước và trong khi điều trị. Cần đánh giá chức năng thận khi có chỉ định.

**LƯU Ý DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Cách dùng: Dùng uống xà baba ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn.

**Lưu ý:**

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn: Liều thường dùng cho người lớn: 250 - 500 mg cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn.

Lưu ý: Cố gắng tối thiểu 4 giờ/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.

Liều lượng và viêm amidan: 500 mg cách 12 giờ/lần, dùng ít nhất 10 ngày.

Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: 250 mg, cách 6 giờ/lần cho các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa. Dùng liều cao hơn trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm.