

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOSEN® 250 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gập phải khi sử dụng thuốc.
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng; bạn có thể cần phải đọc lại.
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi 2g chứa:
 - Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) 250 mg
 - Tá dược: Mannitol, Microcrystalline cellulose PH101, Gôm xanthan, Tinh bột mì, Màu Erythrosin lake, Povidon K90, Acesulfam K, Bột mùi dầu, Colloidal silicon dioxide A200.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Thuốc胶囊 pha hỗn dịch uống.

Hình thức: Thuốc capsule màu hồng đồng nhất, không bị ẩm, vón, thơm mùi dầu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 2g, hộp 12 gói x 2g, hộp 60 gói x 2g.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI?

- 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慢 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 tủy).
- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus alpha* tan huyết (nhóm *Viridans*) sau khi làm các thủ thuật ở đường hô hấp, ổ 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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống xa bữa ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn, cho thuốc vào trong 10 – 15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng cafe), khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:

- Liệu thường dùng cho người lớn, uống 1 gói – 2 gói cách 6 giờ/lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 16 gói/ngày đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kén nhạy cảm.
- Viêm họng và viêm amidan: Liều 2 gói cách 12 giờ/lần, dùng thuốc ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn xương, khớp, đường hô hấp: Liều 1 gói, 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 kén nhạy cảm.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều 2 gói, cách 12 giờ/lần.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Điều điều trị viêm bàng quang không biến chứng, thường dùng 2 gói, cách 12 giờ/lần, trong 7-14 ngày.

Trẻ em có cân nặng lớn hơn hoặc bằng 10kg:

- Liều thường dùng: Liều 25-100 mg/kg/ngày, chia thành 3-4 lần (tối đa 16 gói/ngày).
- Viêm tai giữa cấp: Liều 75-100 mg/kg/ngày, chia đều uống trong 4 lần.
- Viêm họng và viêm amidan: Điều trị viêm họng do liên cầu khuẩn ở trẻ trên 1 tuổi với liều 25-50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ/một lần, dùng ít nhất 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da: Liều 25-50 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần cách nhau 12 giờ/một lần.

Điều chỉnh liều dùng cho người suy thận: Phải dùng thận trọng cefalexin cho người suy thận nặng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường. Phai theo dõi chặt lâm sàng và xét nghiệm:

- 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 đầu tiên bằng liều thông thường, 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 phán:

- Thẩm phán máu: 1 liều thường dùng cho sau thẩm phán.
- Thẩm phán màng bụng liên tục tại nhà: Liều như người suy thận.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- 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 sarkan phản vệ do penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác so với protein globulin miễn dịch IgE.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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:

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

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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DOSEN® 250 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 gập phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN:

Mỗi 2g chứa:
 - Cefalexin (dưới dạng Cefalexin monohydrat compacted) 250 mg
 - Tá dược: Mannitol, Microcrystalline cellulose PH101, Gôm xanthan, Tinh bột mì, Màu Erythrosin lake, Povidon K90, Acesulfam K, Bột mùi dầu, Colloidal silicon dioxide A200.

DANGER BỎ CHẾ: Thuốc cấm pha hỗn dịch uống.

Hộp 10 gói x 2g, hộp 12 gói x 2g, hộp 60 gói x 2g.

ĐƯỢC LƯUCHỌC:

Nhóm được lý: Kháng sinh thuộc nhóm cephalosporin thế hệ 1.

Mã ATC: J01DB01

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

Vì khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các men tiêu hóa (autolysin và murain hydrolase), trong khi lắp ráp thành phần bao vi khuẩn, Cefalexin là kháng sinh uống, giống như các cephalosporin thế hệ 1 (cefadroxil, cefazolin), cefalexin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều loại khuẩn mà Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phản ứng khử khan:

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

- Gram âm ưa khí: *Brachamella catarrhalis*, *Citrobacter koseri*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.

- Các chủng nhạy cảm khác (trên kháng sinh đó là nhạy cảm trung gian):

+ Gram âm ưa khí: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.

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

Không thuốc:

- Gram dương ưa khí: *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*), *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* kháng methicillin.

- Gram âm ưa khí: *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 *Staphylococcus* tiệt penicilinase kháng 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*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Pseudomonas aeruginosa*.

ĐƯỢC DỘNG HỌC:

Cefalexin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Người lớn có chức năng thận bình thường uống lúi 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 microgram/ml. Nồng độ cefalexin trong huyết thanh vẫn được保持 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 tổng lượng thuốc hấp thu 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. 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, khớp, màng, dịch màng phổi và dịch nhung lông 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 m² diện tích cơ thể.

- Khoảng 80% liều dùng hoặc nhiều hơn thải trừ vào nước tiểu 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 1 mg/ml. Probenecid làm chậm bài tiết cefalexin trong nước tiểu. Có thể tìm thấy cefalexin ở nồng độ có tác dụng tri liệu trong màng và mít 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 kén.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phế quản cấp và慢 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 tủy).

- Điều trị dự phòng viêm màng trong tim do vi khuẩn. Dùng cefalexin thay thế amoxicilin hoặc ampicilin để phòng viêm màng trong tim do *Streptococcus alpha* 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống xa bữa ăn, lúc đói, uống 1 giờ trước khi ăn, cho thuốc vào trong 10 – 15 ml nước (khoảng 2-3 muỗng cafe), khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

Trẻ em trên 15 tuổi và người lớn:

- Liều thường dùng