

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CEPHALEXIN PMP 250 / 500

(Cephalexin 250mg / 500mg)

*Rx: Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.*

THÀNH PHẦN:

CEPHALEXIN PMP 250: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cephalexin monohydrat tương đương cephalaxin 250 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

CEPHALEXIN PMP 500: Mỗi viên nang cứng chứa:

Cephalexin monohydrat tương đương cephalaxin 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

DƯỢC LỰC HỌC

Cephalexin là kháng sinh nhóm beta-lactam, có hoạt tính diệt khuẩn trên nhiều loại vi khuẩn gram (+) và gram (-). Cephalexin ngăn cản quá trình tổng hợp thành tế bào của vi khuẩn. Cơ chế do acid hóa các enzyme transpeptidase gắn kết với màng, làm ngăn ngừa sự liên kết chéo của các peptidoglycan cần thiết cho sự vững chắc và độ bền của thành tế bào vi khuẩn.

Cephalexin bền vững với penicillinase của *Staphylococcus*, do đó có tác dụng với cả các chủng *Staphylococcus aureus* tiết penicillinase kháng penicillin (hay ampicillin). Cephalexin cũng có tác dụng trên đa số các *E.Coli* kháng ampicillin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cephalexin được hấp thu hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 60 phút. Uống cephalaxin cùng với thức ăn có thể làm chậm khả năng hấp thu nhưng tổng lượng thuốc hấp thu không thay đổi.

Cephalexin phân phối rộng khắp cơ thể, nhưng lượng trong dịch não tủy không đáng kể. Thuốc qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Có tới 15% liều cephalaxin gắn kết với protein huyết tương.

Cephalexin không chuyển hóa trong cơ thể, thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn có chức năng thận bình thường khoảng 30-72 phút, nhưng ở trẻ sơ sinh dài hơn (5 giờ); và tăng khi chức năng thận suy giảm. Khoảng 80% liều dùng thải trừ ra nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết qua ống thận.

Probenecid làm chậm bài tiết cephalaxin trong nước tiểu. Có thể

tim thấy cephalaxin ở nồng độ có tác dụng trị liệu trong mắt và một ít cephalaxin có thể thải trừ qua mắt.

CHỈ ĐỊNH

Cephalexin được chỉ định trong điều trị 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, giãn phế quản có bội nhiễm.

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: viêm tai giữa, viêm xương chũm, viêm xoang, viêm amidan và viêm họng.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: viêm thận - bể thận cấp và mạn, viêm bàng quang, viêm tuyến tiền liệt. Ngăn ngừa những trường hợp tái phát lại.

- Nhiễm khuẩn sản và phụ khoa.

- Nhiễm khuẩn da, mô mềm và xương khớp, kể cả viêm xương tủy.

- Bệnh lậu và giang mai (khi dùng penicillin không phù hợp).

- Trong nha khoa: thay thế tạm thời điều trị phòng ngừa với penicillin cho bệnh nhân mắc bệnh tim phải điều trị bệnh răng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thường dùng: uống 250 - 500 mg cách 6 giờ/1 lần, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn. Liều có thể lên tới 4 g/ngày.

Trẻ em: Liều thường dùng là 25 - 60 mg/kg thể trọng trong 24 giờ, chia thành 2 - 3 lần uống. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều tối đa là 100 mg/kg thể trọng trong 24 giờ.

Lưu ý: Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày, nhưng trong các nhiễm khuẩn đường niệu phức tạp, tái phát, mạn tính, nên điều trị 2 tuần (1 g/lần, ngày uống 2 lần). 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.

Điều chỉnh liều khi có suy thận:

- Nếu độ thanh thải creatinin (TTC) \geq 50 ml/phút, creatinin huyết thanh (CHT) \leq 132 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 1 g, 4 lần trong 24 giờ.

- Nếu TTC là 49 – 20 ml/phút, CHT: 133 – 295 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 1 g, 3 lần trong 24 giờ.

- Nếu TTC là 19 – 10 ml/phút, CHT: 296 – 470 micromol/lít, liều duy trì tối đa: 500 mg, 3 lần trong 24 giờ.

- Nếu $TTC \leq 10$ ml/phút, $CHT \geq 471$ micromol/lít, liều duy trì tối đa: 250 mg, 2 lần trong 24 giờ.

THẬN TRỌNG

Cephalexin thường được dung nạp tốt ngay cả ở bệnh nhân dị ứng penicillin, tuy nhiên cũng có một số rất ít phản ứng chéo xảy ra.

Sử dụng cephalexin dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm (như *Candida*, *Enterococcus*, *Clostridium difficile*), trong trường hợp này nên ngừng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra 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.

Cephalexin được đào thải chủ yếu qua thận, do đó cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Ở người bệnh dùng cephalexin 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 enzyme thì không bị ảnh hưởng.

Có thông báo cephalexin gây dương tính thử nghiệm Coombs.

Cephalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiểm, cho kết quả cao giả tạo, tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với cephalexin hay kháng sinh nhóm beta - lactam.

Bệnh nhân có tiền sử sốc phản vệ do penicillin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời với kháng sinh aminoglycosid hoặc furosemid có thể làm tăng độc tính đối với thận.

Dùng kết hợp với probenecid sẽ làm kéo dài thời gian đào thải của cephalexin và làm tăng nồng độ trong huyết thanh.

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 cephalexin cho người mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Nồng độ cephalexin trong sữa mẹ rất thấp.

Mặc dù vậy, vẫn nên cân nhắc việc ngừng cho con bú nhất thời trong thời gian mà người mẹ dùng cephalexin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thông thường, thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, ở một vài trường hợp (hiếm gặp) có thể gặp đau đầu, chóng mặt. Do đó, khi gặp các triệu chứng trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phù Quincke, viêm gan, vàng da ú mật, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng khi xảy ra quá liều: buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy và đi tiểu ra máu.

Hỗ trợ hô hấp bệnh nhân. Truyền dung dịch các chất điện giải, dùng than hoạt để làm giảm sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Quá trình thẩm phân máu và màng bụng có thể làm giảm nồng độ cephalexin trong máu khi sử dụng quá liều.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở.

TRÌNH BÀY Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên.

Lọ 200 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam