

R_x

CEPHALEXIN MKP 500

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: mỗi viên chứa

* Thành phần hoạt chất:

Cephalexin monohydrate tương đương cephalexin.....500mg

* Thành phần tá dược: magnesium stearate.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 0, nắp màu xanh lá, thân màu kem, bột thuốc trong nang màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

CEPHALEXIN MKP 500 được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương khớp.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bao gồm cả viêm tuyến tiền liệt cấp tính.
- Nhiễm khuẩn răng.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

- Đường dùng: đường uống.
- Nên uống nguyên viên với nước.

* Liều dùng:

- Người lớn:

- + Liều thường dùng cho người lớn từ 1 - 4g/ngày chia đều mỗi 8 giờ.
- + Nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và không biến chứng: liều thường dùng 500mg mỗi 12 giờ.
- + Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng hơn hoặc nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn kém nhạy cảm, có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần liều cao hơn 4g/ngày, cần cân nhắc dùng cephalosporin đường tiêm.

- Trẻ em:

- + Liều thường dùng cho trẻ em là 25 - 50mg/kg thể trọng/ngày, chia làm nhiều lần.
- + Viêm họng do liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và không biến chứng: liều dùng có thể chia làm mỗi 12 giờ/lần.
- + Đối với hầu hết các nhiễm khuẩn, liều lượng có thể dùng như sau:
 - Trẻ em dưới 5 tuổi: 125mg, mỗi 8 giờ.
 - Trẻ em từ 5 tuổi trở lên: 250mg, mỗi 8 giờ.
- + Trong những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể tăng gấp đôi.
- + Viêm tai giữa: liều dùng có thể lên đến 75 - 100mg/kg thể trọng/ngày, chia làm 4 lần.
- + Điều trị nhiễm khuẩn do *Streptococcus beta* tan máu nên kéo dài ít nhất 10 ngày.

- Người cao tuổi: dùng như liều khuyến cáo ở người lớn, ngoại trừ phải điều chỉnh liều dùng trong trường hợp người cao tuổi bị suy thận.

- Bệnh nhân suy thận: cephalexin phải được sử dụng thận trọng và cần điều chỉnh liều phù hợp với mức độ suy thận cho bệnh nhân suy thận, theo dõi chặt chẽ lâm sàng và cận lâm sàng, dùng liều thấp nhất nếu có thể. Điều chỉnh liều khi có suy thận, được khuyến cáo như sau:

Độ thanh thải creatinine	Liều dùng
Trên 40ml/phút	Dùng như liều khuyến cáo ở người lớn.
11 - 40ml/phút	500mg, mỗi 8 - 12 giờ/lần.
5 - 10ml/phút	250mg, mỗi 12 giờ/lần.
Dưới 5ml/phút	250mg, mỗi 12 - 24 giờ/lần.

- Điều chỉnh liều cho bệnh nhân trong khi thẩm phân, được khuyến cáo như sau:

- + Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 liều thường dùng sau thẩm phân.
- + Bệnh nhân thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: liều dùng như bệnh nhân suy thận.

Chống chỉ định:

- Người có tiền sử dị ứng với cephalexin, hoặc với các kháng sinh nhóm cephalosporin, hoặc với thành phần tá dược của thuốc.

- Người có tiền sử sốc phản vệ do sử dụng kháng sinh nhóm penicillin, hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian miễn dịch IgE.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phản ứng quá mẫn: trước khi chỉ định điều trị bằng cephalexin, cần phải điều tra kỹ về tiền sử dị ứng của người bệnh với kháng sinh nhóm cephalosporin, penicillin hoặc với thuốc khác. Cephalexin nên thận trọng dùng cho người có tiền sử dị ứng với kháng sinh nhóm penicillin. Nghiên cứu ở phòng thí nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng cho thấy đã xảy ra phản ứng chéo giữa cephalosporin và penicillin, phản ứng có thể trầm trọng (bao gồm sốc phản vệ) ở cả hai loại thuốc, nếu xảy ra phản ứng dị ứng, bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và điều trị bằng những biện pháp thích hợp.

- Viêm đại tràng giả mạc: viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh phổ rộng và kháng sinh nhóm cephalosporin, mức độ có thể từ nhẹ đến vừa hoặc nặng đe dọa tính mạng, vì vậy cần quan tâm đến chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi chỉ định với cephalexin và nên thận trọng khi chỉ định điều trị kháng sinh phổ rộng cho những người có bệnh về đường tiêu hóa, đặc biệt là bệnh viêm đại tràng. Nếu xảy ra viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*, bệnh nhân ngưng thuốc và cân nhắc điều trị các liệu pháp thích hợp, không được chỉ định thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

- Tăng sinh quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm: việc sử dụng kéo dài cephalexin có thể làm tăng sinh quá mức các chủng không nhạy cảm, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận, nếu bị bội nhiễm nghiêm trọng trong điều trị, cần ngưng thuốc.

- Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận: do cephalexin chủ yếu đào thải qua thận, do đó nên sử dụng thận trọng và điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận ở bệnh nhân suy thận, khuyến cáo sử dụng liều thấp nhất nếu có thể.

- Phản ứng da: ngoại ban mẩn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo có liên quan đến việc điều trị bằng cephalexin. Khi bắt đầu chỉ định điều trị bằng cephalexin, cần thông báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng da có thể xảy ra ở tuần đầu tiên điều trị bằng cephalexin, nếu xảy ra các phản ứng da, bệnh nhân cần ngưng thuốc ngay và điều trị thay thế nên được xem xét.

- Xét nghiệm kháng globulin trực tiếp: có thể xảy ra phản ứng Coomb trực tiếp dương tính giả cho bệnh nhân đang điều trị với cephalexin.

- Định lượng glucose trong nước tiểu: trong thời gian điều trị với cephalexin có thể cho kết quả dương tính giả trong xét nghiệm glucose niệu khi sử dụng phương pháp khử đồng (viên nền đồng sulfate, dung dịch Benedict's hoặc dung dịch Fehling's). Khuyến cáo sử dụng phương pháp thử nghiệm oxy hóa glucose enzyme.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai: các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và kinh nghiệm lâm sàng không cho thấy bằng chứng của tác động gây quái thai, tuy nhiên nên thận trọng khi sử dụng cephalexin cho phụ nữ mang thai.

- Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú: cephalexin được đào thải qua sữa. Sau khi dùng liều cephalexin 500mg, nồng độ đỉnh đạt được trong sữa khoảng 4mcg/ml sau 4 giờ và không tìm thấy sau 8 giờ dùng thuốc. Cần phải thận trọng sử dụng cephalexin trong thời gian cho con bú, tốt nhất là ngưng cho con bú sữa trong thời gian dùng thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa được biết ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy hiếm gặp các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, ảo giác, đau đầu, nhưng bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Kháng sinh kim khuẩn: giống như các kháng sinh nhóm cephalosporin, cephalexin chỉ hoạt động chống lại các vi sinh vật tăng sinh, do đó không nên kết hợp với kháng sinh kim khuẩn.

- Probenecid: làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalexin, làm chậm bài tiết cephalexin qua thận.

- Kháng sinh gây độc trên thận: việc dùng cephalexin với kháng sinh gây độc trên thận (như: aminoglycoside, polymyxine, colistine) có thể ảnh hưởng xấu tới chức năng thận.

- Thuốc lợi tiểu mạnh: việc dùng cephalexin với thuốc lợi tiểu mạnh (như: furosemide, acid ethacrynic và piretanide) có thể ảnh hưởng xấu đến chức năng thận.

- Thuốc kháng đông đường uống: sử dụng kết hợp cephalixin và thuốc kháng đông đường uống có thể kéo dài thời gian prothrombin.
- Gentamicin: hạ kali máu có thể xảy ra ở bệnh nhân bệnh bạch cầu ác tính đang điều trị bằng thuốc độc tế bào sử dụng đồng thời gentamicin và cephalixin.
- Metformin: cephalixin có thể làm tăng tác dụng của metformin khi dùng đồng thời.
- Thuốc tránh thai: đã có báo cáo riêng lẻ về cephalixin làm giảm tác dụng oestrogen trong thuốc tránh thai.
- Cholestyramine: gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của cephalixin, do đó nên dùng cephalixin trước 1 giờ hoặc sau 4 - 6 giờ sau khi dùng cholestyramine.
- Các vaccine thương hàn: cephalixin có tác dụng chống lại *Salmonella typhi* nên có thể làm giảm hiệu lực của vaccine thương hàn, do đó khuyến cáo dùng vaccine thương hàn sau 24 giờ sau khi uống cephalixin.

* Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$): tiêu hóa (tiêu chảy).
- Ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$):
 - + Gan: tăng transaminase có hồi phục.
 - + Da: phát ban, mày đay, ngứa.
 - + Máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ưa eosin.
 - + Hệ thần kinh trung ương: lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.
- Hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$):
 - + Tiêu hóa: rối loạn tiêu hóa, nôn, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, viêm đại tràng giả mạc.
 - + Gan: viêm gan, vàng da ứ mật, tăng ALT, tăng AST.
 - + Da: hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).
 - + Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết.
 - + Hệ tiết niệu - sinh dục: ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kẽ có hồi phục.
 - + Toàn thân: đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.
 - + Khác: sốc phản vệ.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

- * Quá liều: các triệu chứng sau khi dùng quá liều là buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau thượng vị, tiểu ra máu; tuy nhiên có thể gây quá mẫn thần kinh cơ và cơn động kinh, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- * Cách xử trí:
 - Hiện chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều cephalixin, do đó trong trường hợp quá liều nặng cần điều trị hỗ trợ, phải theo dõi thật kỹ về máu, chức năng gan, thận và tình trạng đông máu cả trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm.
 - Bảo vệ đường hô hấp của bệnh nhân, hỗ trợ thông khí và truyền dịch là cần xem xét khi chỉ định điều trị quá liều cephalixin. Chỉ định uống than hoạt nhiều lần để thay thế hoặc có thể kết hợp rửa dạ dày trong trường hợp uống cephalixin gấp 5 - 10 lần liều bình thường, bảo vệ đường hô hấp người bệnh đang rửa dạ dày hoặc đang dùng than hoạt.
 - Thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu có thể giúp đào thải thuốc ra khỏi máu, nhưng cũng rất hiếm khi phải chỉ định dùng các biện pháp này.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: kháng sinh cephalosporin thế hệ 1.
- Mã ATC: J01DB01.
- Cơ chế tác dụng:
 - + Cephalixin là kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ 1 dùng theo đường uống, tác động bằng cách ức chế sự tổng hợp thành các tế bào đang phân chia của vi khuẩn bằng cách kết nối với một hoặc nhiều penicillin liên kết protein (PBPs). Các protein này liên kết với màng của thành tế bào vi khuẩn. Kết quả là hình thành 1 thành tế bào không đầy đủ (thẩm thấu không hoàn toàn).
 - + Giống như các kháng sinh cephalosporin thế hệ 1, cephalixin có hoạt tính in vitro trên nhiều vi khuẩn hiếu khí Gram dương nhưng tác động hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.
 - + Phổ kháng khuẩn:

- Các vi khuẩn còn nhạy cảm với cephalixin như sau:
 - Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Streptococcus beta* tan máu, *Staphylococcus* [bao gồm các chủng tiết coagulase (+), coagulase (-) và penicillinase], *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium acnes*.
 - Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Klebsiella*, *Citrobacter koseri*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella*.
 - Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Fusobacterium*, *Prevotella*.
- Các vi khuẩn nhạy cảm mức độ trung bình với cephalixin:
 - Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Proteus mirabilis*, *Haemophilus influenzae*.
 - Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus*.
- Kháng thuốc: các vi khuẩn kháng cephalixin như sau:
 - Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: hầu hết các chủng *Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng *Staphylococcus*, *Staphylococcus* kháng methicillin, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*.
 - Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter calcoaceticus*, hầu hết các chủng *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Serratia*, *Pseudomonas*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Herellea*, *Escherichia coli*.
 - Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium difficile*, *Bacteroides*.
 - Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Salmonella*.
- Khi được thử nghiệm bằng phương pháp in vitro, *Staphylococcus* biểu lộ khả năng kháng chéo giữa cephalixin và kháng sinh loại methicillin.
- Các chủng *Streptococcus pneumoniae* tiết penicillinase kháng penicillin có thể xem như kháng cephalixin, mặc dù kết quả in vitro trên các thử nghiệm nhạy cảm vẫn cho thấy vi khuẩn còn nhạy cảm với thuốc.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: cephalixin bền vững trong môi trường acid và sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống, thuốc nhanh chóng được hấp thu hoàn toàn ở đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1 giờ sau khi uống cephalixin 500mg là 18mg/lít và mức độ điều trị được duy trì trong 6 - 8 giờ. Hấp thu giảm nhẹ nếu dùng thuốc với thức ăn, nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương thấp hơn và chậm hơn khi uống cephalixin cùng với thức ăn nhưng tổng lượng hấp thu không thay đổi.
- Phân bố: có tới 15% liều cephalixin gắn kết với huyết tương. Cephalixin phân phối hầu như rộng khắp trong các mô và dịch cơ thể, kể cả túi mật, gan, thận, xương, đàm, mật, dịch màng phổi và hoạt dịch. Cephalixin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Thể tích phân bố của cephalixin là 18 lít/1,78m² diện tích cơ thể.
- Chuyển hóa: không có bằng chứng về chuyển hóa cephalixin sau khi uống.
- Thải trừ:
 - + Khoảng hơn 90% thuốc được thải trừ trong nước tiểu ở dạng không đổi trong 6 - 8 giờ đầu qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận, nồng độ đỉnh đạt được trong nước tiểu khá cao là 2.200mg/l cho liều cephalixin 500mg. Cephalixin được đào thải qua lọc máu và thẩm phân màng bụng.
 - + Không có tích lũy được tìm thấy với liều tối đa 4g/ngày.
 - + Thời gian bán thải ở bệnh nhân chức năng thận bình thường là khoảng 0,5 - 1,2 giờ và tăng lên khi chức năng thận suy giảm. Thời gian bán thải tăng lên ở trẻ sơ sinh là khoảng 0,5 giờ và trẻ em từ 3 - 12 tháng tuổi là 2,5 giờ; không có tích lũy được tìm thấy ở trẻ em với liều tối đa 50mg/kg/ngày.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.
- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
- Chai 100 viên.
- Chai 200 viên.
- Chai 500 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.