

Rx

OPXIL® 250**THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG**

GMP - EU

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:

Cephalexin (dưới dạng Cephalexin monohydrat) 250 mg

Thành phần tá dược: Sachelac 80, Tartrazin, Hydroxypropyl methylcellulose, Aspartam, Bột mùi dâu, Bột mùi quả mâm xôi, Bột mùi tutti frutti, Colloidal anhydrous silica, Talc.**DẠNG BẢO CHẾ:**

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Thuốc cốm, khô toại, có màu trắng ngà đến hơi vàng, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Cephalexin là kháng sinh nhóm cephalosporin bán tổng hợp dùng đường uống, được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra trong những bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp.
- Viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn đường niệu - sinh dục, bao gồm viêm tuyến tiền liệt cấp tính.
- Nhiễm khuẩn nha khoa.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:****Người lớn:**

- Liều thường dùng: 1 - 4 g/ngày chia thành nhiều liều tùy theo vị trí và mức độ nhiễm khuẩn:
 - + Hầu hết các loại nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 500 mg (tương ứng 2 gói) mỗi 8 giờ.
 - + Đối với nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm họng do liên cầu khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ không biến chứng, liều thường dùng: 250 mg (tương ứng 1 gói) mỗi 6 giờ hoặc 500 mg (tương ứng 2 gói) mỗi 12 giờ.
- Đối với nhiễm khuẩn nặng hoặc do nhiễm vi khuẩn kém nhạy cảm, liều có thể cao hơn. Nếu yêu cầu dùng liều hàng ngày trên 4 g, cần cân nhắc dùng cephalosporin tiêm.

Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn. Giảm liều nếu chức năng thận bị suy giảm (xem liều dùng cho bệnh nhân suy thận).**Trẻ em ≥ 5 tuổi:**

- Liều thường dùng: 25 - 50 mg/kg/ngày chia thành nhiều liều:
 - + Hầu hết các loại nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 250 mg (tương ứng 1 gói) 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, tổng liều hàng ngày có thể chia ra và dùng mỗi 12 giờ.
- Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều gấp đôi. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy liều 75 - 100 mg/kg/ngày chia thành 4 lần được sử dụng trong điều trị viêm tai giữa.
- Trong điều trị nhiễm khuẩn do cầu khuẩn tan máu beta, thời gian điều trị ít nhất 10 ngày.

Bệnh nhân suy thận: Dùng thận trọng vì liều an toàn có thể thấp hơn liều thông thường. Phải theo dõi chặt trên lâm sàng và xét nghiệm:

- Không cần giảm liều đối với người bệnh có độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút.
- Nếu độ thanh thải creatinin ≤ 40 ml/phút, liều đầu tiên bằng liều thường dùng, sau đó điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin như bảng dưới đây:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng	Cách dùng
11 - 40	500 mg (tương ứng 2 gói)	Cách 8 - 12 giờ/lần
5 - 10	250 mg (tương ứng 1 gói)	Cách 12 giờ/lần
< 5	250 mg (tương ứng 1 gói)	Cách 12 - 24 giờ/lần

Bệnh nhân thẩm phân máu:

- Thẩm phân máu: uống thêm 1 liều thường dùng sau mỗi lần thẩm phân máu.
- Thẩm phân màng bụng liên tục tại nhà: dùng liều như bệnh nhân suy thận.

Cách dùng:

- Cephalexin được dùng đường uống. Do thức ăn có thể làm giảm tốc độ hấp thu của thuốc vì vậy nên uống lúc đói, tốt nhất khoảng 1 giờ trước khi ăn. Cho thuốc vào cốc, sau đó thêm một ít nước (khoảng 5 ml). Khuấy đều và uống ngay.
- Khi quên uống 1 liều thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp theo đơn thuốc của bác sĩ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Quá mẫn với cephalaxin hoặc với bất cứ thành phần nào có trong công thức điều chế.
- Không dùng cephalosporin cho người bệnh có tiền sử sốc phản vệ do penicilin hoặc phản ứng trầm trọng khác qua trung gian globulin miễn dịch IgE.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị với cephalaxin, cần chú ý tìm hiểu xem bệnh nhân có từng bị phản ứng quá mẫn với kháng sinh cephalosporin, penicilin hoặc các thuốc khác. Cần thận trọng khi sử dụng cephalaxin cho bệnh nhân bị dị ứng với penicilin. Đã có bằng chứng trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm về dị ứng chéo giữa penicilin và cephalosporin. Đã có trường hợp bệnh nhân bị phản ứng nặng (bao gồm phản vệ) với cả hai loại thuốc.
- Viêm đại tràng giả mạc xảy ra với hầu hết các kháng sinh phổ rộng, bao gồm macrolid, penicilin bán tổng hợp và cephalosporin. Do đó, cần thiết xem xét các chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy liên quan tới việc dùng kháng sinh. Mức độ viêm đại tràng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Có thể khắc phục các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ bằng cách ngừng thuốc. Các trường hợp vừa đến nặng, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Nếu xảy ra dị ứng với cephalaxin, bệnh nhân cần ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị với các thuốc khác thích hợp.
- Sử dụng cephalaxin lâu ngày dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Thận trọng khi dùng cephalaxin cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận đáng kể. Cần nghiên cứu cẩn thận trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm vì mức liều an toàn có thể thấp hơn mức liều được khuyến cáo.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm:

- Dương tính với xét nghiệm Coombs trực tiếp đã được báo cáo trong suốt quá trình điều trị với kháng sinh nhóm cephalosporin. Đối với các xét nghiệm huyết học hoặc trong quá trình truyền máu, khi các xét nghiệm kháng globulin được thực hiện trên nhóm nhỏ hoặc trong xét nghiệm Coombs cho trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin trước khi sinh, kết quả dương tính có thể do thuốc.
- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu với dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc viên Clinitest, nhưng với các xét nghiệm bằng enzym thì không bị ảnh hưởng.
- Cephalexin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả, tuy nhiên mức tăng đường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

Các thông tin cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Thuốc có chứa lactose (sachelac). Do đó, nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hay giảm hấp thu glucose - galactose thì không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa aspartam. Aspartam được chuyển hóa ở đường tiêu hóa thành phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân phenylketon niệu (PKU) và gây rối loạn di truyền ở một số ít trường hợp nếu tích lũy nhiều do cơ thể không tự đào thải chất này. Vì vậy, dùng thuốc thận trọng cho các đối tượng này. Chưa có các nghiên cứu lâm sàng và phi lâm sàng đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ em dưới 12 tuổi.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Mặc dù các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm và lâm sàng chưa cho bằng chứng về việc sử dụng thuốc gây quái thai. Tuy nhiên, cần thận trọng khi chỉ định cephalaxin cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hàm lượng cephalaxin bài tiết trong sữa mẹ tăng suốt 4 giờ sau khi dùng một liều 500 mg. Cephalexin đạt đến nồng độ tối đa 4 microgam/ml, sau đó giảm dần đến hết sau 8 giờ dùng thuốc. Cần thận trọng khi dùng cephalaxin cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**Tương tác của thuốc:**

- Như các kháng sinh beta-lactam khác, probenecid ngăn cản sự thải trừ qua thận của cephalaxin.
- Trong một nghiên cứu đơn lẻ ở 12 đối tượng khỏe mạnh sử dụng liều 500 mg cephalaxin và metformin, C_{max} và AUC metformin trong huyết tương tăng trung bình tương ứng 34% và 24%, độ thanh thải metformin qua thận giảm trung bình 14%. Không có tác dụng phụ được báo cáo ở 12 đối tượng khỏe mạnh trong thí nghiệm này. Không có thông tin về tương tác thuốc giữa cephalaxin và metformin khi sử dụng đa liều. Ý nghĩa lâm sàng của nghiên cứu này chưa rõ ràng, đặc biệt là không có trường hợp nào về "lactic acidosis" (nhiễm toan lactic) được báo cáo liên quan đến việc điều trị phối hợp metformin và cephalaxin.

TKS0043C-3/04

- Hạ kali máu có thể xảy ra trên bệnh nhân bị bệnh bạch cầu dùng thuốc độc tế bào đồng thời với gentamicin và cephalixin.
- 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 tới chức năng thận. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không có vấn đề gì với cephalixin ở mức liều đã khuyến cáo.
- Đã có những thông báo về cephalixin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cephalixin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Probenecid làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalixin. Probenecid làm chậm bài tiết cephalixin qua thận.
- Tác dụng của cephalixin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây uric niệu.
- Cephalixin có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin thương hàn.

Ảnh hưởng đến xét nghiệm:

- Dương tính với nghiệm pháp Coombs trực tiếp đã được báo cáo trong suốt quá trình điều trị với kháng sinh nhóm cephalosporin. Đối với các xét nghiệm huyết học hoặc trong quá trình truyền máu, khi các xét nghiệm kháng globulin được thực hiện trên nhóm nhỏ hoặc trong xét nghiệm Coombs cho trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc kháng sinh nhóm cephalosporin trước khi sinh, kết quả dương tính có thể do thuốc.
- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu với dung dịch Benedict hoặc Fehling hoặc viên Clinitest. Các xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa glucose có thể sử dụng an toàn.
- Cephalixin có thể ảnh hưởng đến việc định lượng creatinin bằng picrat kiềm, cho kết quả cao giả, tuy nhiên mức tăng dường như không có ý nghĩa trong lâm sàng.

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 CỦA THUỐC:

Tỉ lệ phản ứng không mong muốn khoảng 3% - 6% trên toàn bộ số người bệnh điều trị.

Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng 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 bì nhiễm độc (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.
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.
Bộ phận khác	Hiếm gặp	Những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngừng cephalixin. 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 ngừng thuốc, các trường hợp thể vừa và nặng, cần lưu ý cho dùng các dịch và chất điện giải, bổ sung protein và điều trị kháng sinh có tác dụng điều trị viêm đại tràng do *C. difficile*.

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 của quá liều cephalixin đường uống bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và tiểu ra máu.

Cách xử trí:

- Trong trường hợp quá liều nghiêm trọng, cần theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng và trong phòng thí nghiệm về huyết học, chức năng gan, thận và tình trạng đông máu cho đến khi bệnh nhân ổn định. Bài niệu cưỡng bức, thăm phân mảng bụng, thăm phân máu, sử dụng than hoạt, truyền máu không hữu ích khi quá liều cephalixin. Những phương pháp này hầu như không được chỉ định.
- Không cần phải rửa dạ dày, trừ khi đã dùng 5 đến 10 lần tổng liều bình thường hàng ngày.
- Đã có báo cáo về tình trạng tiểu ra máu không kèm suy giảm chức năng thận ở trẻ em với tình dùng hơn 3,5 g cephalixin trong một ngày. Trong trường hợp này, cần điều trị hỗ trợ và thường không để lại di chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm cephalosporin thế hệ I.
- Mã ATC: J01DB01.
- Cephalixin là kháng sinh bán tổng hợp dùng đường uống, thuộc nhóm cephalosporin thế hệ I. 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 penicilin (PBP) lần lượt ức chế tổng hợp peptidoglycan trong thành tế bào vi khuẩn, vì vậy ức chế sinh tổng hợp thành tế bào. Vi khuẩn bị tiêu hủy do tác động của các enzym tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lớp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cephalixin là kháng sinh uống; giống như các cephalosporin thế hệ I (cefadroxil, cefazolin), cephalixin có hoạt tính *in vitro* trên nhiều cầu khuẩn ưa khí Gram dương, nhưng tác dụng hạn chế trên vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Cephalixin có hoạt tính *in vitro* chống lại các vi khuẩn sau:

- Streptococci* tan máu beta
- Staphylococci*, bao gồm chủng coagulase dương tính, coagulase âm tính và chủng sinh penicilinase.
- Streptococcus pneumoniae*
- Escherichia coli*
- Proteus mirabilis*
- Klebsiella* spp.
- Haemophilus influenzae*
- Branhamella catarrhalis*

Phản lớn các chủng *Enterococci* (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng *Staphylococci* kháng với cephalixin. Cephalixin không có hoạt tính chống lại phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Morganella morganii*, và *Pr. vulgaris*. Cephalixin không có hoạt tính chống lại *Pseudomonas* hoặc *Herellea* spp. hoặc *Acinetobacter calcoaceticus*. *Streptococcus pneumoniae* kháng penicilin thường đề kháng chéo với kháng sinh beta-lactam. Khi thử nghiệm bằng phương pháp *in vitro*, *Staphylococci* thể hiện sự đề kháng chéo giữa cephalixin và kháng sinh loại methicilin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cephalixin được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng đường uống. Khi sử dụng liều 250 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 9 mg/L sau 1 giờ. Nồng độ cephalixin trong huyết thanh vẫn được phát hiện sau 6 giờ dùng thuốc. Cephalixin được thải trừ trong nước tiểu qua lọc cầu thận và ống thận. Các nghiên cứu cho thấy hơn 90% thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 8 giờ. Trong suốt quá trình, nồng độ đỉnh trong nước tiểu khi dùng liều 250 mg xấp xỉ 1000 mg/L.
- Cephalixin được hấp thu hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa, 75 - 100% được thải trừ nhanh chóng ở dạng có hoạt tính trong nước tiểu. Hấp thu giảm nhẹ khi sử dụng thuốc cùng với thức ăn. Thời gian bán thải khoảng 60 phút ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thăm phân máu và thăm phân mảng bụng có thể loại trừ cephalixin ra khỏi máu.
- Nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 1 giờ kể từ khi dùng thuốc, nồng độ trị liệu duy trì từ 6 - 8 giờ. Khoảng 80 % thuốc có hoạt tính được thải trừ trong nước tiểu trong vòng 6 giờ. Không có sự tích lũy với liều lớn hơn liều điều trị tối đa (4 g/ngày).
- Thời gian bán thải có thể tăng ở trẻ sơ sinh do chức năng thận chưa hoàn chỉnh, không có sự tích lũy khi sử dụng liều lên đến 50 mg/kg/ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 12 gói x 1,5 g.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Thuốc đạt theo tiêu chuẩn cơ sở.

TKS0043C-3/04



Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM tại Bình Dương

Số 22, Đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, Phường Hòa Phú,

TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương

Hotline: 1800 555 535

Email: imp@imexpharm.com