

**Rx**

# OPXIL® SA 500

## VIÊN NANG CỨNG

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

#### Thành phần dược chất:

Cephalexin (dưới dạng cephalexin monohydrat) ..... 500 mg

**Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

#### DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng.

**Opxil SA 500 (nâu - đỏ):** Viên nang cứng, cỡ nang supro A, nắp nang màu nâu có in ≡(☞)≡, thân nang màu đỏ. Bột thuốc trong nang có màu trắng ngà đến hơi vàng.

**Opxil SA 500 (đỏ - tia):** Viên nang cứng, cỡ nang supro A, nắp nang màu đỏ có in ≡(☞)≡, thân nang màu tia. Bột thuốc trong nang có màu trắng ngà đến hơi vàng.

**Opxil SA 500 (xanh - ngọc trai):** Viên nang cứng, cỡ nang Supro A, nắp nang màu xanh có in ≡(☞)≡, thân nang màu ngọc trai. Bột thuốc trong nang có màu trắng ngà đến hơi vàng.

#### 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 gây ra trong các 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; hầu hết các loại nhiễm khuẩn đáp ứng với liều 500 mg 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: 500 mg 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 và bệnh nhân suy thận:** dùng liều như đối với người lớn. Cần giảm liều nếu chức năng thận bị suy giảm đáng kể. Liều dùng không quá 500 mg/ngày nếu độ lọc cầu thận < 10 ml/phút.

##### Trẻ em:

- Liều thường dùng hàng ngày: 25 - 50 mg/kg chia thành nhiều liều.
- 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 được 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, sử dụng liều điều trị tối thiểu 10 ngày.

**\* Hàm lượng cephalexin trong sản phẩm này không thích hợp để sử dụng cho các liều nhỏ hơn 500 mg/lần. Đối với các liều nhỏ hơn 500 mg/lần nên sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng cephalexin thấp hơn.**

##### 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, tối nhất khoảng 1 giờ trước khi ăn.

#### 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 cephalexin 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 cephalexin, 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 cephalexin 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 từ vừa đến nặng, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Nếu xảy ra dị ứng với cephalexin, bệnh nhân cần ngừng dùng thuốc và tiến hành điều trị với các thuốc khác thích hợp.
- Sử dụng cephalexin 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 cephalexin 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 cần 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 xét nghiệm đồng sulfat, 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.

#### 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 cephalexin cho phụ nữ có thai.

##### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Hàm lượng cephalexin 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 cephalexin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

##### Tương tác của thuốc:

- Như các kháng sinh beta-lactam khác, probenecid ngăn cản sự thải trừ qua thận của cephalexin. Do đó, làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng thời gian bán thải của cephalexin.
- Trong một nghiên cứu đơn lẻ ở 12 đối tượng khỏe mạnh sử dụng liều 500 mg cephalexin và metformin, C<sub>max</sub> 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 cephalexin 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 cephalexin.
- Hạ kali máu có thể xảy ra trên bệnh nhân bị bệnh bạch cầu dùng thuốc độc tế bào đồng thời với gentamicin và cephalexin.
- 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 cephalexin ở mức liều

đã khuyến cáo.

- Đã có những thông báo về cephalexin làm giảm tác dụng của oestrogen trong thuốc uống tránh thai.
- Cholestyramin gắn với cephalexin ở ruột làm chậm sự hấp thu của chúng.
- Tác dụng của cephalexin có thể tăng lên khi dùng với các tác nhân gây ứic niệu.
- Cephalexin 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 xét nghiệm đồng sulfat. Các xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa glucose có thể sử dụng an toàn.
- 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.

#### 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.

#### Thường gặp (ADR > 1/100):

- + Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

#### ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100):

- + Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.
- + Da: Nổi ban, mề đay, ngứa.
- + Gan: Tăng transaminase gan có hồi phục.
- + Hệ thần kinh trung ương: Lo âu, lú lẫn, chóng mặt, mệt mỏi, ảo giác, đau đầu.

#### Hiếm gặp (ADR < 1/1.000):

- + Toàn thân: Đau đầu, chóng mặt, phản ứng phản vệ, mệt mỏi.
- + Máu: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
- + Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc.
- + Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyell), phù Quincke.
- + Gan: Viêm gan, vàng da ở mật, tăngALT, tăngAST.
- + Tiết niệu - sinh dục: Ngứa bộ phận sinh dục, viêm âm đạo, viêm thận kể cả hồi phục.
- + Khác: Những phản ứng dị ứng, sốc phản vệ.

#### Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Ngừng cephalexin. 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 sỹ hoặc dược sỹ 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 cephalexin đường uống bao gồm buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy và tiểu ra máu.

##### 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, thẩm phân màng bụng, thẩm phân máu, sử dụng than hoạt, truyền máu không hữu ích khi quá liều cephalexin. 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 vô tình dùng hơn 3,5 g cephalexin 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.

- MãATC: J01DB01.

- Cephalexin 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 tự tiêu thành tế bào (autolysin và murein hydrolase), trong khi lấp ráp thành tế bào bị ngừng lại. Cephalexin là kháng sinh uống; giống như các cephalosporin thế hệ I (cefadroxil, cefazolin), cephalexin 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:

Cephalexin 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 penicillinase.
- *Streptococcus pneumoniae*.
- *Escherichia coli*.
- *Proteus mirabilis*.
- *Klebsiella* spp.
- *Haemophilus influenzae*.
- *Branhamella catarrhalis*.

Đa phần các chủng Enterococci (*Streptococcus faecalis*) và một vài chủng Staphylococci kháng với cephalexin. Cephalexin không có hoạt tính chống lại phần lớn các chủng *Enterobacter* spp., *Morganella morganii* và *Pr. vulgaris*. Cephalexin 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 cephalexin và kháng sinh loại methicilin.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Cephalexin được hấp thu nhanh chóng sau khi dùng đường uống. Khi sử dụng liều 500 mg, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 18 mg/l sau 1 giờ. Nồng độ cephalexin trong huyết thanh với thuốc phát hiện sau 6 giờ dùng thuốc. Cephalexin 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 500 mg xấp xỉ 2.200 mg/l.
- Cephalexin 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. Thẩm phân máu và thẩm phân màng bụng có thể loại trừ cephalexin 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:

**Opxil SA 500 (nâu - đỏ):** Chai 100 viên nang cứng và chai 200 viên nang cứng.

**Opxil SA 500 (đỏ - tia):** Chai 100 viên nang cứng và chai 200 viên nang cứng.

**Opxil SA 500 (xanh - ngọc trai):** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng và chai 200 viên nang cứng.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** Tiêu chuẩn USP.

TKS0058C-1/04



IMEXPHARM

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