https://vnras.com/drug/

Rx Thuốc bán theo đơn

# BACTAMOX® 750 mg

GMP WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THÀNH PHẦN:**
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) ..... 500 mg
Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) ..... 250 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri croscarmellose, Colloidal silica anhydrous, Magnesi stearat, Sepifilm, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxid.

**DẠNG TRÌNH BÀY:**
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.

**DƯỢC LỰC:**
- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm beta-lactam có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Amoxicilin rất dễ bị phá hủy bởi beta-lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*).
- Sulbactam là một chất ức chế cạnh tranh không thuận nghịch với beta-lactamase. Sự có mặt của sulbactam trong thành phần làm tăng tác dụng và mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicilin với các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase.
- ***Phổ kháng khuẩn:***
  + Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidemidis, Staphylococcus saprophyticus*.
  + Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, các loài *Enterobacter, Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis*, các loài *Acinetobacter*.
  + Vi khuẩn kỵ khí: các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*, *Clostridium, Peptococcus*.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**
- Amoxicilin được hấp thu tốt sau khi uống và bền với acid dạ dày. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được sau 1 - 2 giờ sau khi uống. Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Khoảng 20% lượng thuốc được gắn kết với protein huyết thanh. Thời gian bán hủy của amoxicilin khoảng 1 giờ; dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Ở người suy thận, thời gian bán hủy của thuốc khoảng 7 - 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicilin đào thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Amoxicilin qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ.
- Sulbactam được hấp thu tốt sau khi uống khi dùng ở dạng sulbactam pivoxil. Thuốc khuếch tán tốt vào các mô và dịch cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như amoxicilin. Khoảng 40% sulbactam gắn kết với protein huyết tương. Sulbactam được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75 - 85%). Thời gian bán huỷ của sulbactam khoảng 1 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận nặng. Thuốc qua được nhau thai và bài tiết được vào sữa mẹ.

**CHỈ ĐỊNH:**
Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:
- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận, nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
- Mẫn cảm với thành phần thuốc hoặc kháng sinh nhóm penicilin, cephalosporin.
- Tiền sử bệnh đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm loét đại tràng, bệnh Crohn hoặc viêm ruột kết do kháng sinh.
- Tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
- Thường gặp: tiêu chảy, ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, tăng bạch cầu ái toan, phát ban, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.

TKS0041P-1

- Hiếm gặp: Tăng nhẹ SGOT, kích động, vật vã, lo lắng, phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**
- Uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được.
- Người lớn và trẻ em trên 40 kg: liều thông thường 1 viên x 2 - 3 lần/ngày, tùy theo mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
- Trẻ em dưới 40 kg: Không nên sử dụng do dạng dùng và hàm lượng thuốc không phù hợp.
- Nên dùng thuốc ít nhất 2 - 3 ngày sau khi hết các triệu chứng lâm sàng. Không nên sử dụng thuốc quá 14 ngày mà không khám lại.
- Bệnh nhân bị suy thận: liều lượng (tính theo hàm lượng amoxicilin) cần điều chỉnh dựa vào hệ số thanh thải creatinin
  + ClCr < 10 ml/ phút: 250 - 500 mg/ 24 giờ, tùy mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
  + ClCr từ 10 - 30 ml/ phút: 250 - 500 mg/ 12 giờ, tùy mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
  + Thẩm phân máu: 250 - 500 mg/ 24 giờ, tùy mức độ nặng của nhiễm khuẩn và 01 liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

**THẬN TRỌNG:**
- Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- Các phản ứng quá mẫn trầm trọng và đôi khi dẫn đến tử vong (dạng phản vệ) đã được báo cáo xảy ra trên bệnh nhân dùng các kháng sinh penicilin.
- Đã có xuất hiện ban đỏ (đa dạng) đi kèm với sốt nổi hạch (tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn) ở những bệnh nhân dùng amoxicilin. Nên tránh sử dụng thuốc nếu nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- **Phụ nữ mang thai:** nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của động vật (chuột) đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì chưa có tài liệu khoa học về việc dùng thuốc cho người mang thai, cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- **Phụ nữ cho con bú:** amoxicilin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**
- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó nên cảnh báo cho bệnh nhân biết điều này.
- Probenecid làm giảm sự đào thải của thuốc qua ống thận
- Nifedipin làm tăng sự hấp thu amoxicilin.
- Amoxicilin làm giảm sự bài tiết methotrexat, làm tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Dùng đồng thời với allopurinol: làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng da.
- Cloramphenicol, macrolid, sulfonamid và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**
Thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể. Trong trường hợp dùng quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp hỗ trợ, có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Amoxicilin và sulbactam có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
**NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** dưới 30$^0$C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0041P-1

IMEXPHARM

*Sản xuất tại:* **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com