

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Amoxicillin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500 mg
- Tá dược: Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxit A200.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên; 20 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Các trường hợp nhiễm trùng do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.

- Nhiễm *Chlamydia trachomatis* đường tiết niệu sinh dục ở người mang thai không dung nạp được erythromycin.

- Viêm dạ dày - ruột (bao gồm viêm ruột do *Salmonella*, không do ly trực khuẩn), viêm màng trong tim (đặc biệt để dự phòng ở bệnh nhân phẫu thuật hoặc nhổ răng), sốt thương hàn và sốt phó thương hàn.

- Phối hợp với các thuốc khác trong điều trị nhiễm *H. pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống trước hoặc sau bữa ăn.

- Nhiễm vi khuẩn nhạy cảm ở tai, mũi, họng, da, đường tiết niệu:

+ Người lớn: Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 1 viên 500 mg x 2 lần/ngày.

Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên 500 mg x 3 lần/ngày.

+ Trẻ em ≥ 40 kg:

Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 25 mg/kg/ngày cách 12 giờ/lần.

Nhiễm khuẩn nặng: 40 - 45 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần.

- Nhiễm *Helicobacter pylori*:

+ Người lớn: 2 viên 500 mg phối hợp với clarithromycin 500 mg và omeprazol 20 mg (hoặc lansoprazol 30 mg) uống 2 lần/ngày; trong 7 ngày. Sau đó, uống 20 mg omeprazol (hoặc 30 mg lansoprazol) mỗi ngày trong 3 tuần nữa nếu bị loét tá tràng tiến triển, hoặc 3 - 5 tuần nữa nếu bị loét dạ dày tiến triển.

- Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn:

+ Người lớn: Một liều duy nhất 2 g, uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.

+ Trẻ em ≥ 10 kg: Một liều duy nhất 50 mg/kg, uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.

- Viêm khớp, không kèm theo rối loạn thần kinh do bệnh Lyme:

+ Người lớn: 500 mg/lần, 3 lần/ngày trong 28 ngày.

+ Trẻ em ≥ 30 kg: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (tối đa 1,5 g/ngày).

- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:

+ $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: 250 - 500 mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

+ Cl_{cr} : 10 - 30 ml/phút: 250 - 500 mg/12 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

- Bệnh nhân thẩm phân máu: 250 - 500 mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicillin nào hay bất kỳ thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

- Dùng liều cao amoxicillin cho người suy thận hoặc người có tiền sử co giật, động kinh có thể gây co giật, tuy hiếm gặp.

- Trong trường hợp suy thận, phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.

- Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh, phải uống nhiều nước khi dùng thuốc.

- Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer.

- Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicillin cho người mang thai. Amoxicillin là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm *Chlamydia* và điều trị bệnh than ngoài da hoặc đề phòng sau khi tiếp xúc với bào tử *Bacillus anthracis* ở phụ nữ mang thai.

- Amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng thuốc trong sữa rất ít và an toàn cho trẻ sơ sinh ở liều thường dùng, nên có thể dùng cho phụ nữ thời kỳ cho con bú, theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ khi dùng.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc có thể gây tác dụng chóng mặt (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.

- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.

- Có thể có đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

- Methotrexat: Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.

- Thuốc tránh thai dạng uống: Amoxicillin có khả năng làm giảm tác dụng tránh thai.

- Vắc xin thương hàn: Amoxicillin làm giảm tác dụng của vắc xin.

- Warfarin: Các nghiên cứu không chứng minh được có tương tác nhưng kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông có ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicillin.

- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ C_{max} và thời gian bán thải lên 30 - 60%, tăng diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) lên 60%, từ đó làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Thường gặp: Ngoại ban (xuất hiện chậm sau 7 ngày điều trị), buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phân lỏng ở 42% trẻ em dưới 8 tháng, 20% ở trẻ em từ 8 - 16 tháng và 8,5% ở trẻ em 24 - 36 tháng).

- Ít gặp: Ban đỏ, ban dát sần và mề đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

- Hiếm gặp: Tăng nhẹ SGOT (AST), kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt, viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*; viêm tiểu kết tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu, không liên quan đến *Clostridium difficile*, thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Những phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng có màng giả nặng, cần bồi phụ nước, điện giải và protein; điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống.

Mề đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin, và nếu cần, dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng dùng amoxicillin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicillin hoặc cephalosporin nữa. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng tâm thần kinh, thận (tiểu ra tinh thể) và rối loạn tiêu hóa.
- Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể loại bỏ amoxicillin bằng thẩm phân máu. Điều trị triệu chứng, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước - điện giải.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amoxicillin là aminopenicillin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn, do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin của vi khuẩn (PBP) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn. Cuối cùng vi khuẩn tự phân hủy do các enzym tự hủy của thành tế bào vi khuẩn (auto-lysin và murein hydrolase).

- Amoxicillin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn ampicillin đối với *Enterococcus faecalis*, *Helicobacter pylori* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. và *Enterobacter*. Amoxicillin dạng uống được ưa dùng hơn ampicillin dạng uống, đặc biệt trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, do được hấp thu hoàn toàn hơn từ đường tiêu hóa, nồng độ trong huyết thanh, mô và dịch cao hơn, tần suất uống ít hơn và ít xảy ra tác dụng phụ (tiêu chảy) hơn.

- Phổ tác dụng: Amoxicillin có hoạt tính *in vitro* chống đa số cầu khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm (trừ các chủng tạo penicillinase), một số trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và một số xoắn khuẩn. Thuốc cũng có hoạt tính *in vitro* chống một vài trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm, thuốc có tác dụng chống *Mycoplasma*, *Rickettsia*, nấm và virus.

- Vi khuẩn nhạy cảm khi nồng độ thuốc ức chế tối thiểu (MIC) ≤ 4 microgam/ml và kháng thuốc khi MIC > 16 microgam/ml. Đối với *S. pneumoniae* nhạy cảm khi MIC $\leq 0,5$ microgam/ml và kháng thuốc nếu MIC > 2 microgam/ml. Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian; đối với một số chủng cần có thông tin tham khảo tỷ lệ kháng thuốc tại chỗ, nhất là đối với bệnh nặng.

* Vi khuẩn nhạy cảm:

+ Ưa khí Gram dương: *S. aureus*, *S. epidermidis* (không tạo penicillinase), *Streptococci* nhóm A, B, C và G; *Streptococcus pneumoniae*, *viridans Streptococci* và một vài chủng *Enterococci*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, một vài chủng *Nocardia* (mặc dù đa số đã kháng).

+ Ưa khí Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *N. gonorrhoeae* (không tạo penicillinase), *Haemophilus influenzae* và một vài chủng *H. parainfluenzae* và *H. ducreyi*, một số chủng *Enterobacteriaceae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* và *Shigella*, *P. vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Actinobacillus*, *Pasteurella multocida*, *Gardnerella vaginalis* (*Haemophilus vaginalis*), *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*) không tạo beta-lactamase.

+ Kỵ khí: *Actinomyces*, *Arachnia*, *Bifidobacterium*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium*, *Fusobacterium*.

+ Xoắn khuẩn: *Treponema pallidum*, *Borelia burgdoferi* gây bệnh Lyme.

* Vi khuẩn nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương *Enterococcus faecium*.

* Vi khuẩn kháng thuốc:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: Tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter alcaligenes*, *Moraxella catarrhalis* tạo ra beta-lactamase, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Yersinia enterocolitica*.

+ Kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.

+ Vi khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

+ Kháng chéo hoàn toàn thường xảy ra giữa amoxicillin và ampicillin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicillin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (tuy làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không làm thay đổi tổng lượng hấp thu), amoxicillin hấp thu nhanh và nhiều hơn qua đường tiêu hóa so với ampicillin, khoảng 74 - 92% liều đơn sau khi uống được hấp thu. Khi uống cùng liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh amoxicillin trong huyết tương cao hơn từ 2 - 2,5 lần. Sau khi uống 500 mg amoxicillin 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicillin trong máu đạt 5,5 - 11 microgam/ml và nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm thấp hoặc không phát hiện được sau 6 - 8 giờ. Nồng độ thuốc tối đa trong máu và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dùng. Amoxicillin 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 amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Amoxicillin liên kết protein huyết tương với tỷ lệ 17 - 20%. Thời gian bán thải của amoxicillin khoảng 1 - 1,5 giờ, dài hơn ở trẻ sơ sinh (3,7 giờ) và ở người cao tuổi. Ở người suy thận nặng với hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút, thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7 - 21 giờ.

- Amoxicillin được chuyển hóa một phần thành acid penicilloic không có hoạt tính chống vi khuẩn.

- Ở người lớn với chức năng thận bình thường, hệ số thanh thải amoxicillin huyết thanh là 283 ml/phút. Khoảng 43 - 80% liều uống amoxicillin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ, với 5 - 10% liều uống phân bố vào trong mật. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

- Amoxicillin bị loại bỏ khi thẩm phân máu, thông thường quá trình thẩm phân từ 4 - 6 giờ sẽ loại bỏ 30 - 40% liều uống nếu dùng thuốc ngay trước khi thẩm phân.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950