

172/146

MẪU NHÃN HỘP AMOXICILIN 500MG
HỘP 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM, TỶ LỆ 100%

Amoxicillin 500mg
Ngày SX / Mfg. Date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.Nº : mmmmm
HD / Exp. date : ddmmyy

R_x Prescription drug



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Amoxicillin 500mg

ORAL ROUTE

Box of 2 blisters of 7 film coated caplets

EACH FILM COATED CAPLET CONTAINS:
Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate).....500mg
INDICATIONS :
DOSAGE AND ADMINISTRATION :
CONTRAINDICATIONS :
ANOTHER INFORMATIONS :
See the leaflet insert

STORAGE:
At a dry place, below 30°C.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

R_x Thuốc bán theo đơn



Amoxicillin 500mg

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO
Sản xuất tại: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội
Thuộc:
TỔNG CÔNG TY DƯỢC VIỆT NAM - VINAPHARM
138B Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội



THUỐC UỐNG

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

GMP - WHO

MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA:
Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat).....500mg
CHỈ ĐỊNH :
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG :
CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.
SĐK / Reg.Nº:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NGƯỜI THIẾT KẾ

hlong

TRƯỞNG PHÒNG NCPT

ph

Hà Nội, ngày 23 tháng 4 năm 2014

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường

MẪU NHÃN VỈ 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM AMOXICILIN 500 mg

Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 
Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Amoxicilin 500mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) SDK: CTCPDPTƯ 1 PHARBACO 	Số lô SX: nnnnnn HD: ddmmyy

NGƯỜI THIẾT KẾ

hlong

TRƯỞNG PHÒNG NCPT

Phu

Hà nội, ngày 25 tháng 03 năm 2013

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Cường

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài bao phim AMOXICILIN 500MG

* **Trình bày:** Hộp 2 vỉ x 7 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

* **Thành phần:** Cho 1 viên:

Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat):500,0 mg

Tá dược: Comprecel M112, magnesi stearat, HPMC 15cps, PEG 6000, titan dioxit, talc, ethanol 96%, nước tinh khiết.....vừa đủ 1 viên

1. Dược lực học:

Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Amoxicilin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. *In vitro*, Amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli* và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Amoxicilin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn ampicilin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta-lactamase. Đã có thông báo *E. coli* kháng cả amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

2. Dược động học:

Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hoá so với ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. 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. Sau khi uống liều 250 mg Amoxicilin 1-2 giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Thời gian bán thải của Amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7-20 giờ.

Khoảng 60% liều uống Amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6-8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của Amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

3. Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Amoxicilin gây ra, bao gồm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm tai, mũi, họng) như viêm Amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.



Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase 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 amoxicilin.

4. Liều dùng - cách dùng: Theo sự chỉ dẫn của bác sĩ, hoặc:

Liều thường dùng là 250 mg - 500 mg, cách 8 giờ một lần.

Trẻ em đến 10 tuổi có thể dùng liều 125 - 250 mg, cách 8 giờ một lần.

Trẻ dưới 20 kg thường dùng liều 20 - 40 mg/kg thể trọng/ngày.

Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh:

Liều 3 g, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.

Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc, cho liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.

Dùng phác đồ liều cao 3g amoxicilin 2 lần/ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.

Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 750 mg/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.

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

Cl creatinin < 10 ml/phút: 500 mg/24 giờ.

Cl creatinin > 10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.

5. Chống chỉ định:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào.

6. Thận trọng:

Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng liệu pháp Amoxicilin 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 penicilin hoặc cephalosporin nữa.

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

*** Phụ nữ có thai:**

Sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ ràng. Vì vậy, 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 amoxicilin cho người mang thai.

*** Phụ nữ cho con bú:** Vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không tìm thấy trong các tài liệu tham khảo được.



Ph

9. Tương tác thuốc:

Hấp thu Amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicilin.

Khi dùng alopurinol cùng với Amoxicilin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, Amoxicilin.

Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn Amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

10. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Ngoại ban (3-10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Gan: Tăng nhẹ SGOT.
- Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.
- Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

* Hướng dẫn xử trí ADR:

Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị.

Mày 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 amoxicilin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin mới giải quyết được.

11. Bảo quản, hạn dùng:

- Bảo quản: Dưới 30°C , nơi khô.
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu.

Nhà sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-4-38.454.561 Fax : 84-4-38. 237.460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

