

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

THÀNH PHẦN:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....875mg
Sulbactam pivoxil tương đương
Sulbactam.....125mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

 Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Sumakin

AMOXICILLIN 875mg - SULBACTAM 125mg
HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

**1g**

**1g**



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

COMPOSITION:
Amoxicillin trihydrate equivalent to875mg
Sulbactam pivoxil equivalent to125mg
Excipients q.s.....1 tablet

Số lô SX/batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HĐ/exp. Date:



8 934374 093019

Số R/Reg. No.:



**Sumakin 1g**

**1g**



Box of 2 blisters x 7 film-coated tablets

Sumakin

AMOXICILLIN 875mg - SULBACTAM 125mg

 Prescription only

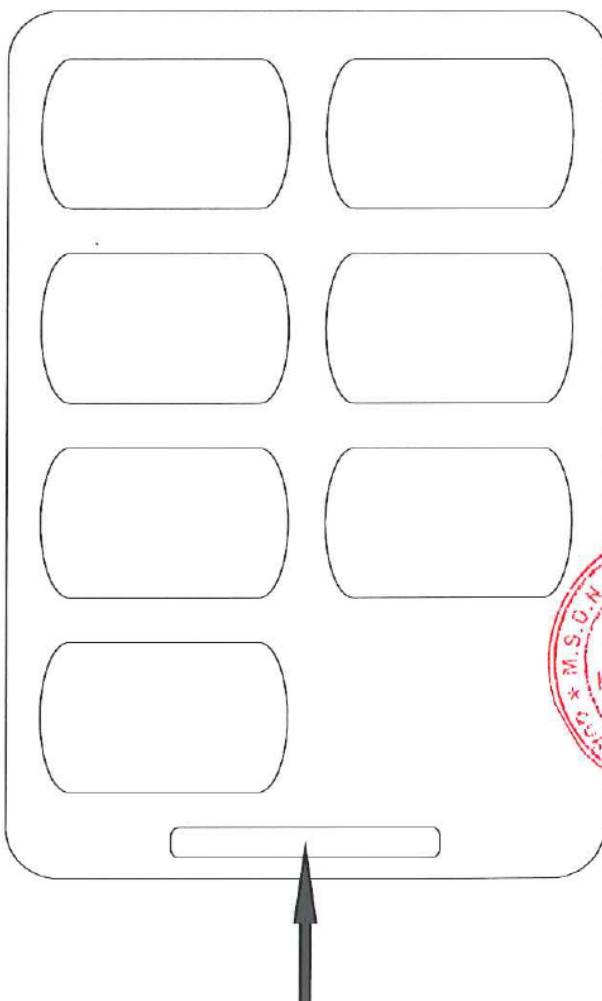
GMP-WHO

Manufacturer:
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company
297/5 Lý Thường Kiệt St. - W. 15 - Dist. 11 - Ho Chi Minh City - Vietnam

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_xSUMAKIN 1g
Viên nén bao phim

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc:**Thành phần hoạt chất:** mỗi viên nén bao phim chứa:

- Amoxicillin trihydrate
tương đương Amoxicillin875 mg
- Sulbactam pivoxil
tương đương Sulbactam125 mg

Thành phần tá dược: Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Titanium dioxide, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Ethanol 96%.**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.**Mô tả sản phẩm:**

Viên nén dài bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, một mặt trơn, một mặt có chữ số 1G.

Chỉ định:

Sumakin được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn vùng miệng và đường hô hấp: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm Amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phổi, viêm phế quản.... (đặc biệt trong những trường hợp nặng hay tái phát).
- Nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: đặc biệt trong các trường hợp viêm bàng quang tái phát hoặc có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm mạch bạch huyết, viêm mô tế bào, các vết thương hở hoặc mất mô, áp xe chân răng và miệng do tụ cầu vàng.

Cách dùng, liều dùng:**Cách dùng:**

- Dùng đường uống.

Liều dùng:

- Liều thông thường người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên Sumakin 1g mỗi 12 giờ.
- Bệnh nhân suy thận: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ hoặc giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin.
 - $10 < \text{Clcr} < 30\text{ml/phút}$: 500mg mỗi 12 giờ.
 - $\text{Clcr} < 10\text{ml/phút}$: 500mg mỗi 24 giờ.
 - Bệnh nhân thẩm phân máu: 500mg mỗi 24 giờ và thêm một liều bổ sung sau khi thẩm phân.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với hoạt chất, với bất kỳ các penicillin hoặc với bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử có phản ứng quá mẫn tức thì nghiêm trọng (ví dụ phản vệ) với một kháng sinh beta-lactam khác (ví dụ: cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).
- Tiền sử vàng da/suy gan.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi điều trị với thuốc, nên tìm hiểu kỹ về các phản ứng quá mẫn trước đó với các penicillin, các cephalosporin hoặc thuốc beta-lactam khác.
- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm phản vệ và phản ứng

có hại trên da nghiêm trọng) đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng penicillin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và ở những người có cơ địa dị ứng. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, ngưng điều trị với thuốc và tiến hành liệu pháp thay thế thích hợp.

- Trong trường hợp nhiễm khuẩn được chứng minh do các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin nên cân nhắc chuyển từ amoxicillin/sulbactam sang amoxicillin khi có hướng dẫn chính thức.
- Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc những người sử dụng liều cao.
- Nên tránh sử dụng thuốc nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện của phát ban dạng sỏi liên quan đến tình trạng này sau khi sử dụng amoxicillin.
- Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicillin có thể làm tăng phản ứng dị ứng trên da.
- Sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm.
- Sự xuất hiện sốt ban đỏ toàn thân liên quan đến mụn mủ khi bắt đầu điều trị có thể là một triệu chứng của bệnh mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng này cần ngưng dùng thuốc và chống chỉ định bất kỳ lần dùng amoxicillin nào tiếp theo.
- Thuốc được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bằng chứng suy gan.
- Các biến cố về gan được báo cáo chủ yếu ở nam giới, người cao tuổi và có thể liên quan đến việc điều trị kéo dài. Những trường hợp này rất hiếm khi được báo cáo ở trẻ em. Trong tất cả các quần thể, các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi điều trị, nhưng trong một số trường hợp có thể sau vài tuần điều trị. Chúng thường có thể hồi phục. Các biến cố về gan có thể nghiêm trọng và trong những trường hợp cực hiếm, đã có báo cáo tử vong. Điều này hầu như luôn xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh tiềm ẩn nghiêm trọng hoặc đang dùng đồng thời các thuốc có khả năng ảnh hưởng đến gan.
- Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh bao gồm cả amoxicillin và có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ loại kháng sinh nào. Nếu bị viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, nên ngưng thuốc ngay lập tức, hỏi ý kiến bác sĩ và bắt đầu liệu pháp điều trị thích hợp. Thuốc chống nhu động ruột chống chỉ định trong trường hợp này.
- Nên đánh giá định kỳ các chức năng của hệ cơ quan, bao gồm chức năng gan, thận và hệ tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài.
- Việc kéo dài thời gian prothrombin hiếm khi được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc này. Cần theo dõi khi kê đơn đồng thời với thuốc chống đông máu. Có thể cần điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông máu đường uống, để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn.
- Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận.
- Ở bệnh nhân giảm lượng nước tiểu, rất hiếm khi thấy tinh thể niệu, chủ yếu là khi điều trị bằng đường tiêm. Trong trường hợp dùng amoxicillin liều cao, nên duy trì lượng nước vào và bài tiết nước tiểu đầy đủ để giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu. Ở những bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên duy trì việc kiểm tra tình trạng bệnh lý thường xuyên.
- Trong khi điều trị với amoxicillin, nên sử dụng phương pháp enzyme glucose oxidase bất cứ khi nào để kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì có thể xảy ra kết quả dương tính giả với phương pháp không dùng enzyme.

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

- **Phụ nữ có thai:** các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh. Dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai ở người không có thấy sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu duy nhất ở

những phụ nữ sinh non, vỡ ối sớm được báo cáo rằng điều trị dự phòng bằng thuốc có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng trong khi mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

- **Phụ nữ cho con bú:** cả hai chất đều được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm ở màng nhầy là có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ, do đó có thể phải ngừng cho con bú. Khả năng nhạy cảm cần được tính đến. Thuốc chỉ nên được sử dụng trong khi cho con bú sau khi được bác sĩ đánh giá lợi ích/rủi ro.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ: phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Thuốc chống đông máu đường uống: thuốc chống đông đường uống và kháng sinh penicillin được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về tương tác. Tuy nhiên, trong tài liệu có những trường hợp tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế tăng lên ở những bệnh nhân được duy trì bằng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn một đợt amoxicillin. Nếu cần dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế khi bổ sung hoặc bỏ amoxicillin. Hơn nữa, có thể cần điều chỉnh liều lượng của thuốc đông máu đường uống.
- Methotrexate: các penicillin có thể làm giảm bài tiết methotrexate gây tăng độc tính.
- Probenecid: không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết của amoxicillin ở ống thận. Sử dụng đồng thời probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ của amoxicillin trong máu.
- Mycophenolate mofetil: ở những người bệnh dùng mycophenolate mofetil, giảm nồng độ trước liều của chất chuyển hóa acid mycophenolic (MPA) khoảng 50% đã được báo cáo sau khi bắt đầu uống thuốc. Sự thay đổi mức liều có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức độ phơi nhiễm tổng thể MPA. Do đó, không cần thay đổi liều của mycophenolate mofetil trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng về rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ trong quá trình phối hợp và ngay sau khi điều trị bằng kháng sinh.

Tương kỵ của thuốc:

Chưa có nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- **Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$:**
 - Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy.
- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**
 - Nhiễm khuẩn và nhiễm độc: nhiễm nấm da Candida.
 - Rối loạn tiêu hóa: nôn, buồn nôn.
- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**
 - Rối loạn thần kinh: chóng mặt, đau đầu.
 - Rối loạn tiêu hóa: khó tiêu.
 - Rối loạn gan mật: tăng AST và/hoặc ALT.
 - Rối loạn da và mô dưới da: phát ban da, ngứa, mày đay.
- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**
 - Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu.
 - Rối loạn da và mô dưới da: hồng ban đa dạng.

- **Không biết tần suất:**

- Nhiễm khuẩn và nhiễm độc: phát triển quá mức vi khuẩn không nhạy cảm.
- Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết: mất bạch cầu hạt có hồi phục, thiếu máu tan máu, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phù mạch, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.
- Rối loạn thần kinh: tăng động có hồi phục, co giật, viêm màng não vô trùng.
- Rối loạn tiêu hóa: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, lưỡi lông đen.
- Rối loạn gan mật: viêm gan, vàng da ứ mật.
- Rối loạn da và mô dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân (DRESS).
- Rối loạn thận và hệ tiết niệu: viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các triệu chứng và dấu hiệu của quá liều:

- Các triệu chứng rối loạn tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước và điện giải.
- Kết tinh amoxicillin, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận, đã được báo cáo.
- Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc ở những người dùng liều cao.
- Amoxicillin đã được báo cáo là kết tủa trong ống thông bàng quang, chủ yếu sau khi tiêm tĩnh mạch với liều cao. Cần duy trì kiểm tra tình trạng này thường xuyên.

Cách xử trí:

- Các triệu chứng tiêu hóa có thể được điều trị theo triệu chứng, chú ý cân bằng nước và điện giải.
- Thuốc có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: kết hợp các penicillin, bao gồm chất ức chế beta-lactam.

Mã ATC: J01CR02.

- 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. Tương tự như các penicillin khác, 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 enzyme tự hủy của thành tế bào vi khuẩn.
- 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.*, *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.
- Sulbactam là một acid sulfon penicilamic, chất ức chế không thuận nghịch beta-lactamase. Sulbactam chỉ có hoạt tính kháng khuẩn yếu khi sử dụng đơn độc. Sulbactam có hoạt tính ức

chế tốt cả 2 loại beta-lactamase qua trung gian plasmid và nhiễm sắc thể.

- Do sulbactam có ái lực cao và gắn với một số beta-lactamase là những enzym làm bất hoạt amoxicillin bằng cách thủy phân vòng beta-lactam, nên phối hợp sulbactam và amoxicillin tạo ra một tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, giúp mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicillin đối với nhiều loại vi khuẩn sinh beta-lactamase đã kháng lại amoxicillin dùng đơn độc.

Phổ kháng khuẩn:

- Các cầu khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (kể cả dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu), *Staphylococcus saprophyticus*.
- Các cầu khuẩn gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* spp.
- Các trực khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella* bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*, các chủng *Enterobacter*.
- Vi khuẩn kỵ khí: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.
- *Helicobacter*: *Helicobacter pylori*.

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. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được vào khoảng 1 - 2 giờ sau khi uống. 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. Khoảng 17 - 20% lượng thuốc được gắn kết với protein của huyết tương. Amoxicillin được chuyển hóa một phần thành acid peniciloic không có hoạt tính chống vi khuẩn. Khoảng 43 - 80% liều uống amoxicillin thải trừ nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ, 5 - 10% liều uống phân bố vào trong mật.
- Khi dùng sulbactam ngoài đường tiêu hóa cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như 100%, tuy nhiên nếu dùng theo đường uống sự hấp thu của đường tiêu hóa là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiền chất đã được tổng hợp, trong số đó sulbactam pivoxil có khả năng hấp thu tốt nhất. Dược động học của sulbactam tương tự với amoxicillin và khi chúng dùng đồng thời người ta xác định rằng không có tương tác về động lực giữa các thuốc. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như amoxicillin và những giá trị nồng độ đỉnh cũng phụ thuộc vào liều dùng. Tỷ lệ gắn kết với protein trong huyết tương xấp xỉ 40%. Thuốc chủ yếu được bài tiết vào trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75 - 85%). Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ, đối với những bệnh nhân suy thận nặng, bài tiết của thuốc sẽ chậm xuống. Thuốc cũng qua được hàng rào nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.
Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.
Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 13 tháng 07 năm 2022

Tổng Giám Đốc



DS. *Huỳnh Thị Lan*