

Carton Size : L=82mm, W=67mm H=89mm,

Amoxicillin  
Capsules BP 500 mg

10 x 10 Capsules

**Rx** -Prescription Drug

Amoxicillin  
Capsules BP 500 mg

10 x 10 Capsules

Manufactured by:  
**BRAWN**  
LABORATORIES LIMITED  
13 NIT, Industrial Area, Faridabad  
121001, Haryana, India.

**Composition:**  
Each hard gelatin capsule contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP  
Eqv to Amoxicillin 500 mg  
Excipients q.s.  
Approved colours used for capsule shells.

**Dosage:** As directed by the Physician.

**Indications, Administration, contra-indications and Side effects.**  
Read the packed insert.

Keep out of reach of children.  
Read carefully the package insert  
before use.

Mfg. Lic. No. : 379-B (H)  
Reg. No./90K :  
Batch No./Bố lô:  
Mfg. Date/NSX :  
Exp. Date/HĐ :

**Rx** -Thuốc bán theo đơn

Amoxicillin  
Capsules BP 500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:  
**BRAWN**  
LABORATORIES LIMITED  
13 NIT, Industrial Area, Faridabad  
121001, Haryana, Ấn Độ

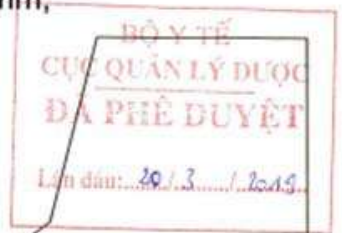
**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng gelatin chứa:  
Amoxicillin trihydrat BP  
tương đương Amoxicillin 500 mg

**Chỉ định, liều dùng & cách dùng,**  
chống chỉ định, tương tác thuốc  
và các thông tin khác: xem tờ  
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Bảo quản:** bảo quản ở nhiệt độ  
không quá 30°C.  
DNNK:  
Tiêu chuẩn: BP 2016

Đã xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước  
khi dùng.  
Các thông tin khác (nếu) xem  
trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Amoxicillin



18500057  
40/102

18



EMBOSS

Batch No.  
Mfg. Date  
Exp. Date

<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>
<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p> <p>Chức năng: thuốc kháng sinh, chống nhiễm khuẩn, kháng viêm, chống sốt.</p> <p>Chỉ định: Amoxicillin BP 500 mg</p> <p>Thành phần</p> <p>Manufactured by</p> <p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>	<p><b>B BRAUN</b> LABORATORIES LIMITED 12345 Đường Nguyễn Huệ Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam Mfg. Lic. No. 123456789</p> <p><b>Amoxicillin</b> Capsules BP 500 mg</p>

Rx- Thuốc bán theo đơn

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

**1. Tên thuốc:** Amoxicillin capsules BP 500 mg

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ*

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

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em*

*Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì*

**3. Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nang cứng gelatin chứa:

*Hoạt chất:* Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500 mg;

*Tà dược:* Magnesi stearate, natri lauryl sulfat, tale tinh khiết, vò nang cứng.

**4. Dạng bào chế:** Viên nang cứng gelatin

Mô tả: Viên nang cứng cỡ số 0, nắp nang màu nâu, thân nang màu da bò, chứa được chất màu trắng bên trong.

**5. Chỉ định**

*Điều trị nhiễm khuẩn:*

Viên nang amoxicillin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn
- Viêm tai giữa cấp
- Viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn
- Con cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng
- Viêm bàng quang cấp
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng ở phụ nữ mang thai
- Viêm bể thận cấp
- Sốt do thương hàn và phó thương hàn
- Áp xe răng do viêm tế bào lan rộng
- Nhiễm khuẩn khớp giả
- Diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme

Amoxicillin cũng được chỉ định trong dự phòng viêm nội tâm mạc.

Cần phải xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp

**6. Cách dùng, liều dùng**

Liều dùng:

Liều amoxicillin được lựa chọn đơn trị nhiễm khuẩn cần được tính đến các yếu tố:

- Các vi sinh vật gây bệnh dự kiến và độ nhạy của chúng với kháng sinh
  - Mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn
  - Tuổi tác, trọng lượng và chức năng thận của bệnh nhân được phân chia theo bảng dưới đây:
- Thời gian điều trị được xác định dựa vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân, và thường càng ngắn càng tốt. Một số loại nhiễm khuẩn yêu cầu thời gian điều trị dài hơn.

**Bảng 1: Liều dùng cho người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên**

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	250 mg- 500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg- 1g mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng ở phụ nữ mang thai	Với nhiễm khuẩn nặng: 750 mg- 1g mỗi 8 giờ
Viêm bể thận cấp	Viêm bàng quang cấp: có thể điều trị 3g 2 lần mỗi ngày trong 1 ngày.
Áp xe răng do viêm tế bào lan rộng	
Viêm bàng quang cấp	
Viêm tai giữa	500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg- 1g mỗi 12 giờ
Viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn	Với nhiễm khuẩn nặng: 750 mg- 1g mỗi 8 giờ trong 10 ngày
Cơn cấp của viêm phế quản mạn tính	
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	500 mg- 1g mỗi 8 giờ
Sốt do thương hàn và phó thương hàn	500 mg- 2g mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn khớp giả	500 mg- 1g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Liều uống 2g từ 30-60 phút trước khi điều trị
Diệt trừ vi khuẩn <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg- 1g 2 lần mỗi ngày, kết hợp với chất ức chế bơm proton (omeprazole, lansoprazole) và các kháng sinh khác (clarithromycin, metronidazole) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 500 mg- 1g mỗi 8 giờ, tăng đến liều tổng liều tối đa 4g/ngày trong khoảng 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày) Giai đoạn cuối: 500 mg- 2g mỗi 8 giờ, tăng đến tổng liều tối đa 6g/ngày trong khoảng từ 10 đến 30 ngày.

**Bảng 2: Liều dùng cho trẻ em dưới 40 kg**

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	20 – 90 mg/kg/ngày: đa liều
Viêm tai giữa	
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	

Viêm bàng quang cấp	
Viêm bể thận cấp	
Áp xe răng do viêm tế bào lan rộng	
Viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn	40 -90 mg/kg/ngày: đa liều
Sốt do thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày chia thành 3 liều
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50 mg/kg, liều đơn uống trước khi điều trị từ 30-60 phút
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25- 50 mg/kg/ngày chia thành 3 liều, trong 10 đến 21 ngày Giai đoạn cuối: 100 mg/kg/ngày chia thành 3 liều trong khoảng từ 10 đến 30 ngày.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

D<sub>1</sub>

Bệnh nhân suy thận:

GFR (ml/phút)	Người lớn và trẻ em $\geq 40$ kg	Trẻ em < 40 kg <sup>#</sup>
> 30	Không cần điều chỉnh liều	Không cần điều chỉnh liều
10 - 30	Liều tối đa 500 mg 2 lần/ngày	15 mg/kg hai lần/ngày (tối đa 500 mg 2 lần/ngày)
< 10	Liều tối đa 500 mg/ngày	Liều đơn 15 mg/kg/ngày (tối đa 500 mg)

# trong đa số trường hợp, điều trị đường ngoài tiêu hóa được ưu tiên hơn.

Bệnh nhân đang thẩm tách máu:

Amoxicillin có thể bị loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm tách máu

	<b>Thẩm tách máu</b>
<b>Người lớn và trẻ em <math>\geq 40</math> kg</b>	500 mg mỗi 24 giờ Trước khi thẩm tách máu, dùng một liều 500 mg. Để phục hồi nồng độ thuốc trong hệ tuần hoàn, cần dùng thêm 1 liều 500 mg sau khi thẩm tách máu.
<b>Trẻ em &lt; 40 kg<sup>v</sup></b>	15 mg/kg/ngày dùng như liều đơn (tối đa 500 mg) Trước khi thẩm tách máu, dùng một liều 15 mg/kg. Để phục hồi nồng độ thuốc trong hệ tuần hoàn, cần dùng thêm 1 liều 15 mg/kg mg sau khi thẩm tách máu.

Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: liều amoxicillin tối đa 500 mg/ngày.

Bệnh nhân suy gan: Cần thận trọng và theo dõi chức năng gan thường xuyên.

Cách dùng:

Đường uống.

Hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn

Uống cùng với nước, không được mở nắp nang

### 7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc, với bất cứ penicillin nào.

- Có tiền sử sốc phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng với bất cứ loại  $\beta$ -lactam nào.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

#### *Phản ứng quá mẫn*

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin, yêu cầu xem xét cẩn thận về tiền sử phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các thuốc ức chế beta-lactam khác.

Đã có báo cáo về phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm phản ứng phản vệ ngoài da và phản ứng phụ nghiêm trọng trên da) ở bệnh nhân dùng penicillin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở người có tiền sử quá mẫn và bị dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng amoxicillin và dùng liệu pháp thay thế thích hợp.

#### *Các vi sinh vật không nhạy cảm*

Amoxicillin không thích hợp để điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi vi khuẩn gây bệnh đã được ghi nhận và được biết là nhạy cảm hoặc khả năng cao là vi khuẩn gây bệnh thích hợp để điều trị amoxicillin. Điều này đặc biệt được áp dụng khi xem xét điều trị bệnh nhân nhiễm khuẩn đường niệu và nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và họng.

#### *Cơ giết*

Cơ giết có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao hoặc ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (như tiền sử hay đang điều trị động kinh hoặc rối loạn màng não)

#### *Suy thận*

Ở những bệnh nhân bị suy thận, tỷ lệ bài tiết amoxicillin sẽ giảm tùy thuộc vào mức độ suy giảm và có thể cần phải giảm tổng liều amoxicillin mỗi ngày.

#### *Phản ứng da*

Sự xuất hiện ở giai đoạn khởi phát điều trị triệu chứng ban đỏ sốt toàn thân liên quan đến mụn mủ có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng amoxicillin và chống chỉ định bất kỳ sự điều trị nào sau đó.

Cần tránh sử dụng Amoxicillin nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì xuất hiện hiện tượng nổi ban đỏ có liên quan đến tình trạng này sau khi sử dụng amoxicillin.

#### *Phản ứng Jarisch-Herxheimer*

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được báo cáo sau khi dùng amoxicillin để điều trị bệnh Lyme. Đó là kết quả trực tiếp từ tác dụng kháng khuẩn của amoxicillin trên các vi khuẩn gây

ra bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân cần được đảm bảo rằng đây là một hệ quả phổ biến và tự hạn chế khi dùng kháng sinh điều trị bệnh Lyme.

#### *Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm*

Sử dụng thuốc kéo dài cũng thỉnh thoảng dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo ở hầu hết các thuốc kháng sinh và mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, điều quan trọng là cần xem xét chẩn đoán này ở bệnh nhân đang bị tiêu chảy, hay bị tiêu chảy sau khi dùng bất kỳ loại kháng sinh nào. Nếu xảy ra viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, cần ngưng dùng amoxicillin ngay lập tức, và dùng một liệu pháp thay thế thích hợp theo chỉ định của bác sĩ. Thuốc kháng nhu động ruột được chống chỉ định trong trường hợp này.

#### *Điều trị trong thời gian dài*

Đánh giá định kỳ chức năng các cơ quan trong cơ thể như chức năng thận, gan và huyết học được khuyến cáo trong khi điều trị thuốc lâu dài. Cũng cần báo cáo về chỉ số enzyme gan và thay đổi công thức máu.

#### *Thuốc chống đông*

Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo là hiếm khi xảy ra với bệnh nhân sử dụng amoxicillin. Cần theo dõi thích hợp khi bệnh nhân dùng đồng thời thuốc chống đông và amoxicillin. Có thể cần thiết điều chỉnh liều thuốc chống đông để đảm bảo nồng độ mong muốn của thuốc này.

#### *Tinh thể niệu*

Ở bệnh nhân giảm lượng nước tiểu, tinh thể niệu đã được quan sát hiếm khi xảy ra, chủ yếu ở bệnh nhân dùng thuốc tiêm truyền. Trong khi điều trị liều cao amoxicillin, cần chú ý cung cấp đủ nước và kiểm soát lượng nước tiểu thích hợp để giảm nguy cơ tinh thể niệu amoxicillin. Với bệnh nhân đang dùng ống thông bàng quang, cần kiểm tra thường xuyên ống thông.

#### *Cần thiệp vào các xét nghiệm chẩn đoán*

Nồng độ amoxicillin trong huyết thanh và trong nước tiểu có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm nhất định. Nồng độ amoxicillin cao trong nước tiểu dẫn tới kết quả dương tính bị sai trong một số xét nghiệm hóa học là rất phổ biến.

Khuyến cáo nên sử dụng phương pháp oxi hóa glucose enzym khi kiểm tra sự có mặt của glucose trong nước tiểu khi bệnh nhân đang điều trị amoxicillin.

Sự có mặt của amoxicillin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ có thai.

### **9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### **Thời kỳ mang thai**

Các nghiên cứu trên động vật đã không chỉ ra tác hại của thuốc trên độc tính sinh sản, cả gián tiếp và trực tiếp. Các dữ liệu về việc sử dụng amoxicillin trong thai kỳ ở người còn hạn chế, không thể chỉ ra nguy cơ tăng dị tật bẩm sinh ở trẻ. Có thể sử dụng amoxicillin ở phụ nữ có thai nếu được chỉ định và lợi ích cho mẹ vượt trội so với nguy cơ cho trẻ.

### **Thời kỳ cho con bú**

Amoxicillin có tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ và có khả năng gây nhạy cảm. Do đó, trẻ sơ sinh bú sữa mẹ có thể bị tiêu chảy, nhiễm nấm màng nhầy. Trong trường hợp này cần ngưng cho trẻ bú mẹ. Amoxicillin chỉ nên dùng cho người mẹ đang cho con bú sau khi bác sỹ đánh giá giữa lợi ích và nguy cơ.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương như chóng mặt, co giật, tăng động nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

*Probenecid:*

Sử dụng đồng thời với probenecid không được khuyến cáo. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận, làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu.

*Allopurinol*

Dùng đồng thời với allopurinol có thể tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng da.

*Tetracyclin:*

Tetracyclin và các thuốc kim khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng kháng khuẩn của amoxicillin.

*Thuốc chống đông dùng đường uống:*

Thuốc chống đông đường uống và kháng sinh penicillin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về sự tương tác. Tuy nhiên, đã ghi nhận những trường hợp tăng INR ở bệnh nhân được duy trì bằng acenocoumarol hoặc warfarin và được chỉ định dùng một đợt amoxicillin. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời, cần theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR bằng cách bổ sung hoặc ngưng dùng amoxicillin. Hơn nữa, cũng có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông.

*Methotrexat*

Các penicillin có thể làm giảm thải trừ methotrexat dẫn đến tăng nguy cơ độc tính.

### **12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo là buồn nôn, tiêu chảy và phát ban da.

Tần suất các tác dụng không mong muốn được quy ước như sau:

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); Thường gặp ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); Ít gặp ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); Hiếm gặp ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); Rất hiếm gặp ( $< 1/10,000$ ); Chưa được biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu có sẵn)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Rất hiếm gặp: nấm candida niêm mạc

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:



Rất hiếm gặp: giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tan huyết; thời gian chảy máu kéo dài và kéo dài thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng, bao gồm phù thần kinh, quá mẫn, bệnh về huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.

Chưa được biết đến: phản ứng Jarisch- Herxheimer.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp: tăng động, chóng mặt và co giật.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

*Dữ liệu trên thử nghiệm lâm sàng:*

Thường gặp: tiêu chảy và buồn nôn

Ít gặp: nôn mửa

*Dữ liệu sau lưu hành:*

Rất hiếm gặp: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh; lưỡi có lông đen.

Rối loạn gan-mật:

Rất hiếm gặp: viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng vừa phải AST/ALT.

Rối loạn da và mô dưới da:

*Dữ liệu trên thử nghiệm lâm sàng:*

Thường gặp: phát ban da

Ít gặp: ngứa và mày đay

*Dữ liệu sau lưu hành:*

Rất hiếm gặp: các phản ứng trên da như ban đỏ nhiều dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da tróc và viêm da bong rộp, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng DRESS (phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân)

Rối loạn thận và đường tiết niệu:

Rất hiếm gặp: tinh thể niệu, viêm thận kẽ.

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

**13. Quá liều và cách xử trí**

Triệu chứng:

Các triệu chứng đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy) và sự rối loạn cân bằng chất lỏng và chất điện giải có thể xảy ra. Đã ghi nhận các trường hợp xảy ra tinh thể niệu của amoxicillin, trong đó một số dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao,

Xử trí:

Các triệu chứng đường tiêu hóa có thể được điều trị triệu chứng, chú ý cân bằng nước/điện giải.

Amoxicillin có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn nhờ thẩm tách máu.

#### 14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: penicillin với phổ rộng.

ATC: J01C A04

*Cơ chế hoạt động:*

Amoxicillin là một kháng sinh bán tổng hợp penicillin (kháng sinh  $\beta$ -lactam) ức chế một hoặc nhiều enzyme (thường được gọi là các protein gắn penicillin, PBP) trong quá trình sinh tổng hợp của peptidoglycan vi khuẩn, một phần cấu trúc nền thành tế bào của vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn tới làm yếu thành tế bào, vi khuẩn tự phân hủy thành tế bào và chết.

Amoxicillin dễ bị thoái hóa bởi các beta-lactamase được tạo ra bằng các vi khuẩn kháng thuốc và do đó phổ hoạt động của amoxicillin không bao gồm các vi sinh vật tạo ra enzyme này.

*Mối quan hệ dược động học/dược lực học:*

Tỉ lệ thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu được coi như yếu tố chính các định hiệu quả của amoxicillin.

*Cơ chế kháng*

Vô hiệu hóa bởi các beta-lactamase vi khuẩn

Thay thế các protein gắn penicillin, giảm ái lực của chất kháng khuẩn đến mục tiêu

Tính thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm ngược kháng sinh cũng có thể gây ra hoặc đóng góp vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là các vi khuẩn gram âm.

*Phổ tác dụng:* Amoxicillin cũng như các aminopenicillin khác, có hoạt tính *in vitro* chống đa số cầu khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm (trừ các chủng tạo penicilinase), một số trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và một số xoắn khuẩn. Thuốc cũng có hoạt tính *in vitro* chống lại một vài trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm, thuốc có tác dụng chống Mycoplasma, Ricketta, nấm và virus. Vi khuẩn nhạy cảm khi nồng độ thuốc ức chế tối thiểu (MIC)  $\leq 4$  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:*

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

Ưu khía Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *N. gonorrhoeae* (không tạo penicilinase), *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* (tên trước đây *Haemophilus vaginalis*), *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây *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.

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

Vị khuẩn kháng thuốc:

Vị khuẩn ưa khí Gram dương: tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).

Vị 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*

Vị khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

### 15. Đặc tính dược động học:

*Hấp thu:*

Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị, được hấp thu nhanh chóng qua đường uống. Sau một liều uống, sinh khả dụng của amoxicillin xấp xỉ 70%.  $T_{max}$  xấp xỉ 1 giờ.

Kết quả dược động học trong một nghiên cứu với liều amoxicillin 250 mg mỗi ngày 3 lần ở tình nguyện viên khỏe mạnh được miêu tả trong bảng dưới đây:

$C_{max}$	$T_{max}^*$	AUC <sub>(0-24 giờ)</sub>	$T^{1/2}$
µg/ml	Giờ	µg.giờ/ml	Giờ
3,3± 1,12	1,5 (1,0- 2,0)	26,7± 4,56	1,36± 0,56

\* giá trị trung bình (khoảng)

Thảm tách máu có thể được sử dụng để loại bỏ amoxicillin

*Phân bố:*

Khoảng 18 % tổng nồng độ amoxicillin trong máu gắn với protein và thể tích phân bố trong khoảng 0,3 – 0,4 l/kg.

Từ các nghiên cứu trên động vật, chưa có bằng chứng cho thấy sự lưu trữ mô đáng kể các chất chuyển hóa của amoxicillin. Amoxicillin cũng giống như các penicillin khác, có thể được tìm thấy trong sữa mẹ.

Amoxicillin cũng được chứng minh là đi qua hàng rào nhau thai.

*Chuyển hóa:*

Amoxicillin được bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng không hoạt động là acid penicilloic, tương đương với 10-25% liều ban đầu.

*Thời trừ:*

Con đường thải trừ chính của amoxicillin là qua thận.

Amoxicillin có nửa đời trung bình xấp xỉ 1 giờ và tổng thanh thải trung bình khoảng 25 l/giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60-70% amoxicillin bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong khoảng 6 giờ đầu tiên sau khi uống liều đơn 250 mg hoặc 500 mg. Nhiều nghiên cứu khác nhau đã chỉ ra amoxicillin bài tiết qua thận khoảng 50-85% trong hơn 24 giờ đầu tiên.

Dùng đồng thời với probenecid làm bài tiết amoxicillin chậm lại.

*Ảnh hưởng của tuổi tác:*

Nửa đời thải trừ của amoxicillin ở trẻ em và người trưởng thành là như nhau. Với trẻ rất nhỏ (kể cả trẻ sơ sinh thiếu tháng), ở tuần đầu tiên sau khi chào đời, thời gian dùng thuốc không nên quá 2 lần/ngày do chức năng thận chưa hoàn thiện để thải trừ thuốc. Vì ở người lớn tuổi đường như chức năng thận suy giảm, nên cẩn thận trọng khi chọn liều, và có thể cần theo dõi chức năng thận khi dùng thuốc.

*Giới tính:*

Được động học của amoxicillin trên nữ giới và nam giới khỏe mạnh không có sự khác biệt đáng kể.

Bệnh nhân suy thận:

Lượng thanh thải huyết tương của amoxicillin giảm tỉ lệ với sự suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan:

Cần thận trọng với bệnh nhân suy gan và chú ý theo dõi chức năng gan thường xuyên trong quá trình dùng thuốc.

**16. Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn chất lượng:** BP 2016

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, Ấn Độ.

