

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/08/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SCBS L1

I) NHÃN HỘP: (20 lọ)



Rx Thuốc kê đơn/Prescription only

20 LQ - Vials

THUỐC BỘT PHA TIÊM - Powder for injection

Mỗi lọ chứa - Each vial contains:

Ampicilin 1g dưới dạng ampicilin natri

Ampicillin sodium equivalent to ampicillin 1g



GMP-WHO

AMPICILLIN 1g

Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch

I.M./I.V. Injection

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐDVN.

Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :



Cơ sở sản xuất/Manufacturer:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam
Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company



Rx Thuốc kê đơn/Prescription only

50 LỌ - Vials

THUỐC BỘT PHA TIÊM - Powder for injection

Mỗi lọ chứa - Each vial contains:

Ampicilin 1g dưới dạng ampicilin natri

Ampicillin sodium equivalent to ampicillin 1g

GMP-WHO

AMPICILLIN 1g

Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch

I.M./I.V. Injection

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: ĐĐVN.

Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN.



Cơ sở sản xuất:/Manufacturer:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company

II) NHÃN HỘP: (50 lọ)



III) NHÃN LỌ:



8

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Triệu chứng: các triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Cách xử trí:

- Ngừng dùng thuốc, dùng các biện pháp hỗ trợ điều trị triệu chứng.
- Ampicilin có thể được loại khỏi tuần hoàn sau khi thẩm phân máu.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm beta-lactam.

Mã ATC: J01CA01

- Ampicilin là kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase. Ampicilin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*.
- Ampicilin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng.
- Cơ chế tác dụng: ampicilin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn.
- Cơ chế đề kháng của vi khuẩn với ampicilin: ampicilin bị beta – lactamase phá vỡ vòng beta – lactam, nên bình thường phổ tác dụng không bao gồm các vi khuẩn tạo ra enzym này.

Dược động học:

Phân bố:

- Sau khi tiêm bắp liều 1 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt khoảng 15 – 18 µg/ml sau khoảng 1 giờ.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch liều 0,5 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt khoảng 50 µg/ml.
- Đối với người có chức năng thận bình thường, thời gian bán thải trung bình khoảng 1 giờ.
- Thuốc phân bố vào hầu hết các mô và dịch sinh học: sự có mặt của kháng sinh ở nồng độ điều trị được tìm thấy trong dịch tiết phế quản, xoang, nước ối, nước bọt, thủy dịch, tai giữa.
- Ampicilin vào được sữa mẹ.
- Khoảng 20% ampicilin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

- Ampicilin thực tế không được chuyển hóa trong cơ thể.

Thải trừ:

- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (75%) dưới dạng hoạt động (70 – 80%).
- Khoảng 20% ampicilin được thải trừ qua mật.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 20 lọ thuốc bột pha tiêm.
- Hộp 50 lọ thuốc bột pha tiêm.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: ĐDVN

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

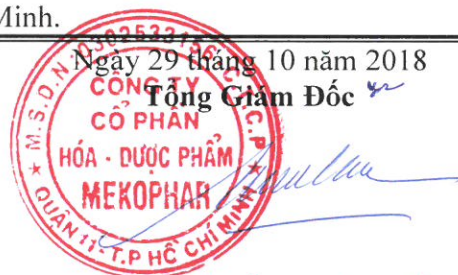
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

4/4



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Đặng Thị Kim Lan