

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2014

46 H144

MẪU NHÃN GÓI:



1- Cho thuốc vào ly. 2- Cho thêm một ít nước. 3- Khuấy đều. 4- Uống theo liều chỉ định. 1- Pour the granule in a glass. 2- Add a little water into the glass. 3- Stir well for a few seconds. 4- Take the dose as prescribed.	IMEXPHARM pharma science GMP-WHO Rx Thuốc bán theo đơn Prescription only medicine pms-BACTAMOX 625 Thuốc cốm pha hỗn dịch uống Granule for oral suspension
Mỗi gói chứa / Each sachet contains: Amoxicillin 500 mg, Sulbactam 125 mg.	Gói 1,6 g
Số lô SX / Batch: HD / Exp. Date:	Để xa tầm tay trẻ em. Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Keep out of reach of children. Store below 30°C, protect from light and moisture. Sản xuất tại Công Ty CPDP IMEXPHARM số 4, đường 30/4, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, VN. với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada.

[Signature]



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

pms-BACTAMOX 625

THUỐC CÔM PHA HỖN DỊCH UỐNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa:

Amoxicillin 500 mg

Sulbactam 125 mg

Tá dược: Đường trắng, Aspartam, Acid citric khan, Natri citrat, Lactose monohydrat, Colloidal anhydrous silica, Bột mùi cam, Bột mùi tutti frutti.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 12 gói x 1,6 gam.

DƯỢC LỰC:

- Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm beta-lactam có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Amoxicillin rất dễ bị phá hủy bởi beta-lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*).

- Sulbactam là một chất ức chế cạnh tranh không thuận nghịch với beta-lactamase. Sự có mặt của sulbactam trong thành phần làm tăng tác dụng và mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicillin với các chủng sinh beta-lactamase.

Phổ kháng khuẩn:

+ Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*.

+ Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, các loài *Enterobacter*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, các loài *Acinetobacter*.

+ Vi khuẩn kỵ khí: các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*, *Clostridium*, *Peptococcus*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicillin được hấp thu tốt sau khi uống và bền với acid dạ dày. Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được sau 1 - 2 giờ sau khi uống. Amoxicillin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể từ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Khoảng 20% lượng thuốc được gắn kết với protein huyết thanh. Thời gian bán hủy của Amoxicillin khoảng 1 giờ; dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Ở người suy thận thời gian bán hủy của thuốc khoảng 7 - 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicillin đào thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Amoxicillin qua được nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ.

- Sulbactam được hấp thu tốt sau khi uống. Thuốc khuếch tán tốt vào các mô và dịch cơ thể. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như amoxicillin. Khoảng 40% sulbactam gắn kết với protein huyết tương. Sulbactam được đào thải qua chủ yếu nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75 - 85%). Thời gian bán hủy của sulbactam khoảng 1 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận nặng. Thuốc qua được nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

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

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận, nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu trong giai đoạn hậu sản, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thành phần thuốc hoặc kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin.
- Tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm loét đại tràng, bệnh Crohn hoặc viêm ruột kết do kháng sinh.
- Tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tiêu chảy, ngứa, ngoại ban.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, tăng bạch cầu ái toan, phát ban, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng (được tính theo Amoxicillin):

- Người lớn, trẻ em trên 40 kg: 1 gói x 2 - 3 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 40 kg:
 - + Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: 20 mg/kg cân nặng/ngày, chia thành 3 lần/ngày.
 - + Nhiễm khuẩn nặng: 40 mg/kg cân nặng/ngày, chia thành 3 lần/ngày, uống trong 5 ngày.
- Người lớn bị suy thận:

Độ thanh thải Creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không cần chỉnh liều
10 - 30 ml/phút	250 - 500 mg/ 12 giờ, tùy thuộc mức độ nặng của nhiễm khuẩn
< 10 ml/phút	250 - 500 mg/ 24 giờ, tùy thuộc mức độ nặng của nhiễm khuẩn

- Trẻ em bị suy thận:

Độ thanh thải Creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không cần chỉnh liều
10 - 30 ml/phút	2/3 liều thông thường, chia thành 2 lần/ngày
< 10 ml/phút	1/3 liều thông thường, uống 1 lần/ngày

Cách dùng:

Uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được. Phân tán thuốc trong một ít nước, sữa, hay nước hoa quả và uống ngay sau khi pha.

THẬN TRỌNG:

- Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- Các bệnh nhân suy thận trung bình và nặng.
- Các phản ứng quá mẫn trầm trọng và đôi khi có thể dẫn đến tử vong (dạng phản vệ) đã được báo cáo xảy ra trên bệnh nhân dùng các kháng sinh penicillin.
- Đã có xuất hiện ban đỏ (đa dạng) đi kèm với sốt nổi hạch (tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn) ở những bệnh nhân dùng Amoxicillin. Nên tránh sử dụng thuốc nếu nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Phụ nữ mang thai: nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của động vật (chuột) đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- Phụ nữ cho con bú: amoxicillin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.
- Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó nên cảnh báo cho bệnh nhân biết điều này.
- Probenecid làm giảm sự đào thải của thuốc qua ống thận.
- Nifedipin làm tăng sự hấp thu Amoxicillin.
- Amoxicillin làm giảm sự bài tiết Methotrexat, làm tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Dùng đồng thời với Allopurinol: làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng da.
- Chloramphenicol, macrolid, sulfonamid và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của amoxicillin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể. Trong trường hợp dùng quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp hỗ trợ, có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Amoxicillin và Sulbactam có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada
ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh