

# MẪU NHÃN



**Composition:** Each capsule contains Amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg Amoxicillin. Excipients q.s. a.s. Indications, Contra-indication, Dosage, Administration & Other information: See the enclosed material in box. **Storage:** In light containers, dry cool place, below 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children. Read carefully the leaflet before use. Reg No. /SKK:

BIDIPHAR 1 PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Thuốc bán theo đơn GMP WHO

## Bidimoxly

Amoxicilin 500 mg 500

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

**Bidimoxly**  
500

Hộp 100 Viên nang

**Thành phần:** Mỗi viên nang chứa Amoxicilin trihydrat tương đương 500 mg Amoxicilin. Tác dụng: Vừa đủ. 1 viên. **Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. **Bảo quản:** Kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Số SK: Ngày SK: HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1  
Số 1 Nguyễn Thái Học, TP. Cần Thơ, Bình Định, Việt Nam

Prescription drug GMP WHO

## Bidimoxly

Amoxicilin 500 mg 500

Box of 10 blisters x 10 capsules

Box of 100 Capsules

**Bidimoxly**  
500

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08 / 11 / 13

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1



KT. GIAM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC

Thị Ngọc Quỳnh

## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### BIDIMOXY 500

Viên nang

**Thành phần:** Mỗi viên nang chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng 500 mg Amoxicilin

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tá dược: Tale, Magnesi stearat, Aerosil)

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Lọ 100 viên. Lọ 200 viên

**Được 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 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 penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli*, và *Proteus mirabilis*. Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

**Được động học:**

- Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hóa mà không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. 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 đạt khoảng 8 - 10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của Amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ. - Khoảng 60% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mắt và một phần thái quạ phan.

**Chỉ định:** Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mắt.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E.coli* nhạy cảm với Amoxicilin.

**Liều lượng và cách dùng:**

- Liều thường dùng: Uống 250 - 500 mg/ lần x 3 lần/ ngày.
  - Liều cao hơn: Uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh:
  - + Điều trị áp xe quanh răng: Liều 3 g, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ.
  - + Điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng: Liều 3 g nhắc lại sau 10 - 12 giờ.
  - + Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc: liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.
  - + Người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát: Dùng phác đồ liều cao 3 g x 2 lần/ngày.
  - + Trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa: nếu cần có thể dùng liều 750 mg/ lần x 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.
- Đối với người suy thận, phải giám 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

**Chống chỉ định:**

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

**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.

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

- Thời kỳ mang 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. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng Amoxicilin cho người mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: vì Amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

- Thuốc không gây ảnh hưởng gì khi lái xe và vận hành máy móc.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
- Ít gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.
- Hiếm gặp: Tăng nhẹ SGOT. Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt. Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.
- Những phản ứng không mong muốn của Amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngưng 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 ngưng 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.

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

**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 sẽ làm tăng khả năng phát ban của Amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn Amoxicilin và các chất kim khuẩn như Chloramphenicol, Tetracyclin.

**Quá liều và cách xử trí:**

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dùng nạp tốt ngay cả ở liều cao. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Bảo quản:** Kín, nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

*Đề xa tầm tay của trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ*

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ*

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I  
498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam  
ĐT: 056-3846040 \* Fax: 056.3846846



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



CÔNG TY CPDP BIDIPHAR I  
PHÓ GIÁM ĐỐC  
*Bà Thị Ngọc Quỳnh*