



Rx

5121182023

CLAMOXYL®

Amoxicillin



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TRÌNH BÀY

CLAMOXYL dạng gói là bột pha hỗn dịch uống, mỗi gói chứa 250 mg amoxicillin dưới dạng amoxicillin trihydrat.

Tá dược: Crospovidon, Chất tạo hương đào-chanh-dâu tây khô, Aspartam, Magnesi stearat, Lactose.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 12 gói.

CHỈ ĐỊNH

Amoxicillin nên được sử dụng dựa theo các hướng dẫn chính thức về kê đơn thuốc kháng sinh và dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương.

Amoxicillin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn, gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm ở các vị trí sau:

- đường hô hấp trên bao gồm nhiễm khuẩn tai, mũi và họng, ví dụ viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa
- đường hô hấp dưới, ví dụ đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi
- đường tiêu hóa, ví dụ sốt thương hàn
- đường tiết niệu - sinh dục, ví dụ viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận, vi khuẩn niệu ở phụ nữ mang thai, lậu, sẩy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sau sinh
- các nhiễm khuẩn khác kể cả *Borreliosis* (*Borrelia burgdorferi*) (Bệnh Lyme)
- dự phòng viêm nội tâm mạc: amoxicillin có thể được sử dụng để ngăn ngừa nhiễm khuẩn máu liên quan đến sự phát triển viêm nội tâm mạc (xem bảng trong phần Nhóm đối tượng bệnh nhân để có thông tin chi tiết về liều lượng)
- các nhiễm khuẩn da và mô mềm
- các nhiễm khuẩn xương (ví dụ viêm xương tủy)
- các nhiễm khuẩn túi mật và đường mật
- amoxicillin được chỉ định phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) để điều trị liệt trừ vi khuẩn *H. pylori*.
- các nhiễm khuẩn nặng, ví dụ nhiễm khuẩn máu, viêm nội tâm mạc và viêm màng não.

Các nhiễm khuẩn như nhiễm khuẩn máu, viêm nội tâm mạc và viêm màng não nên được khởi đầu điều trị bằng liệu pháp tiêm truyền với liều cao và phối hợp với các thuốc kháng sinh khác nếu phù hợp.

Độ nhạy cảm của vi khuẩn với amoxicillin sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương nếu có và tiến hành lấy mẫu và thử độ nhạy cảm nếu cần thiết (xem phần Đặc tính dược học, Hiệu quả dược lực học).

LIỆU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tùy thuộc vào tuổi tác, đường dùng, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân cũng như mức độ nặng của nhiễm khuẩn và tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh.

Thông tin về liều lượng được cung cấp dưới dạng tổng liều dùng hàng ngày, chia thành các liều nhỏ. Chế độ điều trị phổ biến nhất là 3 lần/ngày.

Dùng đường uống (điều trị dạng tiêm truyền được chỉ định nếu không thể hoặc không phù hợp dùng đường uống, như trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc nôn, và đặc biệt trong điều trị khẩn cấp nhiễm khuẩn nặng).

Nên tiếp tục điều trị từ 48 đến 72 giờ sau khi đã đạt được đáp ứng lâm sàng. Khuyến cáo phải điều trị ít nhất 10 ngày cho bất kỳ nhiễm khuẩn nào gây bởi liên cầu khuẩn tan máu nhóm beta để ngăn ngừa sốt thấp khớp cấp tính hoặc viêm cầu thận.

Hấp thu của amoxicillin không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cùng với thức ăn.

Mặc dù amoxicillin có đặc tính của nhóm kháng sinh penicillin là độc tính thấp, nhưng nên đánh giá định kỳ chức năng của các cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.

Nhóm đối tượng bệnh nhân

Người lớn và trẻ em trên 40 kg

Tổng liều hàng ngày là 750 mg đến 3 g, chia thành các liều nhỏ.

Liều uống tối đa được khuyến cáo là 6 g/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Bệnh Lyme: 4 g/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ (*isolated erythema chronicum migrans*) và 6 g/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

Điều trị liệt trừ *H. Pylori*: amoxicillin 750 mg đến 1 g x 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.

Trẻ em dưới 40 kg

20 - 50 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Liều khuyến cáo tối đa: 150 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Bệnh Lyme: 25 - 50 mg/kg/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ và 100 mg/kg/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

Viêm tai giữa cấp tính: có thể dùng 750 mg x 2 lần/ngày trong hai ngày như là một đợt điều trị thay thế

Người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều: dùng liều như người lớn, trừ phi có dấu hiệu suy thận nặng (xem dưới đây).

Độ lọc cầu thận (ml/phút)	Người lớn và trẻ em trên 40 kg	Trẻ em dưới 40 kg*
Lớn hơn 30	Không cần thiết điều chỉnh liều	Không cần thiết điều chỉnh liều
10 đến 30	Tối đa 500 mg dùng 2 lần mỗi ngày	15 mg/kg, dùng 2 lần mỗi ngày (tối đa 500 mg/2 lần mỗi ngày)
Dưới 10	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg, dùng 1 lần/ ngày (tối đa 500 mg)

trong phần lớn các trường hợp, điều trị với dạng tiêm truyền sẽ được chọn lựa.

Bệnh nhân đang thâm phân máu

Amoxicillin có thể bị loại khỏi vòng tuần hoàn qua thâm phân máu.

	Thâm phân máu
Người lớn và trẻ em trên 40 kg	15 mg/kg/ngày dùng như một liều đơn mỗi ngày Trước khi thâm phân máu, nên dùng thêm một liều 15 mg/kg. Để có thể khôi phục lại nồng độ thuốc trong vòng tuần hoàn, nên dùng thêm một liều khác 15 mg/kg sau khi thâm phân máu.
Trẻ em dưới 6 tháng tuổi	Khuyến cáo dùng công thức cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi. Liều thông thường của dạng hỗn dịch dùng cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) ngoại trừ các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới là:
	Dưới 6 kg = 1,5 ml (150 mg)
	6 đến 8 kg = 3 ml (300 mg)
	Đối với các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:
	Dưới 6 kg = 3 ml (300 mg)
	6 đến 8 kg = 6 ml (600 mg)

Bệnh nhân thâm phân phúc mạc

Liều tối đa amoxicillin 500 mg/ngày.

Dự phòng viêm nội tâm mạc

Dự phòng viêm nội tâm mạc: Điều kiện		Liều dùng cho người lớn (gồm cả người cao tuổi)	Lưu ý liều dùng cho trẻ em
Thủ thuật nha: Dự phòng cho các bệnh nhân nhổ răng, lấy cao răng hoặc phẫu thuật liên quan tới mổ nướu, và những người chưa dùng penicillin trong tháng trước đó.	Bệnh nhân không gây mê.	Amoxicillin: Uống 2-3 giờ trước thủ thuật 1 giờ. Có thể xem xét dùng liều thứ 2 sau 6 giờ nếu cần.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. Dưới 5 tuổi: 1/4 liều dùng của người lớn. 1. Nên dự phòng bằng kháng sinh khác nếu bệnh nhân đã dùng penicillin trong 1 tháng trước đó; hoặc dị ứng với penicillin.
(Chú ý: những bệnh nhân có van tim nhân tạo nên nhập viện, xem dưới đây)	Bệnh nhân gây mê: không thích hợp dùng kháng sinh đường uống	Amoxicillin: 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật, uống thêm 500 mg sau 6 giờ	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. 2. Để giảm đau tối đa tại chỗ tiêm, amoxicillin nên được hòa tan trong dung dịch lidocain 1% vò khuẩn.
Thủ thuật nha: Những bệnh nhân khuyến cáo phải nhập viện: (a) những bệnh nhân phải gây mê và đã được sử dụng penicillin trong tháng trước đó. (b) những bệnh nhân phải gây mê và có van tim nhân tạo (c) những bệnh nhân đã bị viêm nội tâm mạc một hoặc nhiều lần		Khởi đầu: Amoxicillin: 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi gây mê (nếu có) hoặc 15 phút trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ uống amoxicillin 500 mg	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem Chú ý 2. 3. Không nên trộn lẫn amoxicillin và gentamicin trong cùng một bơm tiêm. 4. Tham khảo thông tin kê toa đầy đủ của gentamicin trước khi kê đơn.
Phẫu thuật hoặc đặt thiết bị cơ quan tiết niệu sinh dục Dự phòng cho những bệnh nhân không có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, phẫu thuật hoặc đặt thiết bị tiết niệu - sinh dục, có gây mê. Các thủ thuật trong sản/phụ khoa Các thủ thuật trên đường tiêu hóa Chỉ đối với những bệnh nhân có van tim nhân tạo		Khởi đầu: Amoxicillin 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ uống hoặc tiêm bắp amoxicillin 500 mg tùy theo tình trạng lâm sàng.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem các Chú ý 2, 3 và 4 ở trên.
Phẫu thuật hoặc đặt thiết bị đường hô hấp trên	Bệnh nhân không có van tim nhân tạo. Bệnh nhân có van tim nhân tạo	Amoxicillin 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ tiêm bắp amoxicillin 500 mg. Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu-sinh dục.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu-sinh dục. Xem Chú ý 2 ở trên 5. Liều thứ 2 có thể dùng hỗn dịch amoxicillin Xem các Chú ý 2, 3, 4 và 5 ở trên

Khuyến cáo của Hiệp hội chống nhiễm khuẩn bằng hóa trị liệu Anh Quốc và Hội tim mạch Hoa Kỳ đã được xem xét để đưa ra hướng dẫn này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Amoxicillin là một penicillin và không nên sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh beta-lactam (ví dụ các penicillin, cephalosporin).

CÁNH BÁO VÀ THẨM TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin, nên hỏi bệnh nhân một cách cẩn thận về các phản ứng quá mẫn trước đó với kháng sinh nhóm penicillin hoặc cephalosporin. Mẫn cảm chéo giữa penicillin và cephalosporin đã được ghi nhận.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) ở những bệnh nhân sử dụng các kháng sinh beta-lactam. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng sử dụng amoxicillin và thay thế bằng trị liệu thích hợp. Các phản ứng nặng có thể đòi hỏi điều trị khẩn cấp ngay lập tức với adrenalin. Cũng có thể cần cho thở oxy, dùng steroid đường tĩnh mạch và kiểm soát đường hô hấp để đạt tới khí quản.

Nên tránh sử dụng amoxicillin nếu nghỉ ngơi tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì có sự xuất hiện phát ban đang sờ kèm theo với bệnh này sau khi sử dụng amoxicillin.

Sử dụng kéo dài đối với có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng cơ thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Đã có báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân sử dụng amoxicillin và các thuốc chống đông máu đường uống. Nên tiến hành các biện pháp kiểm soát thích hợp khi kê đơn đồng thời với các thuốc chống đông máu. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận (xem mục Liều Lượng và Cách dùng).

Rất hiếm trường hợp quan sát thấy hiện tượng tĩnh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu, chủ yếu xảy ra khi dùng dạng tiêm truyền. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, cần khuyên bệnh nhân duy trì đủ lượng dịch uống vào và bài xuất nước tiểu để làm giảm khả năng gây tinh thể amoxicillin niệu (xem Quá liều).

Gói CLAMOXYL 250 mg có chứa aspartam, đây là một nguồn gây phenylalanin và do vậy nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân phenylketon niệu.

Triệu chứng và dấu hiệu

Các ảnh hưởng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể là bằng chứng và dấu hiệu của việc mất cân bằng nước/diện giải nén được điều trị về mặt triệu chứng.

Đã quan sát thấy tình trạng amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn tới suy thận (xem Cảnh báo và Thận trọng).

Điều trị

Có thể loại amoxicillin khỏi vòng tuần hoàn bằng cách thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC**Dược lực học****Cơ chế tác dụng**

Amoxicillin là một aminopenicillin bán tổng hợp thuộc nhóm kháng sinh beta-lactam. Thuốc có phổ kháng khuẩn rộng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm, tác động thông qua việc ức chế sinh tổng hợp mucopeptid thành tế bào. Tuy nhiên, amoxicillin dễ bị phân hủy bởi men beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn không bao gồm các vi khuẩn tạo ra các men này bao gồm staphylococci kháng thuốc, và tất cả các chủng của *Pseudomonas*, *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Hiệu quả dược lực học

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và đối với các loài nhất định có thể rất cao. Thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Tính nhạy cảm của vi sinh vật với Amoxicillin trên *in vitro*

Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của amoxicillin đã được chứng minh ở các thử nghiệm lâm sàng.

† Tính nhạy cảm trung gian tự nhiên khi không có cơ chế để kháng mắc phải.

Các loài nhạy cảm phổ biến**Ví khuẩn Gram dương hiếu khí:**

Bacillus anthracis

*Enterococcus faecalis**

*Beta-hemolytic streptococci**

Listeria monocytogenes

Ví khuẩn Gram âm hiếu khí:

Bordetella pertussis

Ví khuẩn khác:

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

Các loài có thể dẫn đến vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải**Ví khuẩn Gram âm hiếu khí:**

*Escherichia coli**

*Haemophilus influenzae**

*Helicobacter pylori**

*Proteus mirabilis**

Salmonella spp.

Shigella spp.

*Neisseria gonorrhoeae**

Pasteurella spp.

Vibrio cholerae

Ví khuẩn Gram dương hiếu khí:

Tu cầu dương tính với Coagulase*

Corynebacterium spp.

*Staphylococcus aureus**

*Streptococcus pneumoniae**

Liên cầu khuẩn nhóm *Viridans**

Ví khuẩn Gram dương ký khí:

Clostridium spp.

Ví khuẩn Gram âm ký khí:

Fusobacterium spp.

Ví khuẩn khác:

Borrelia burgdorferi

Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc**Ví khuẩn Gram dương hiếu khí:**

Enterococcus faecium†

Ví khuẩn Gram âm hiếu khí:

Acinetobacter spp.

Enterobacter spp.

Klebsiella spp.

Pseudomonas spp.

Ví khuẩn Gram âm ký khí:

Bacteroides spp. (nhiều chủng *Bacteroides fragilis* kháng thuốc).

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

Dược động học**Hấp thu**

Amoxicillin được hấp thu nhanh chóng lùi ruột với mức hấp thu từ 72 đến 93%. Hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Phản ứng

Các nồng độ đỉnh trong máu đạt được 1 đến 2 giờ sau khi sử dụng. Sau khi dùng những liều 250 mg và 500 mg amoxicillin, các nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đã được báo cáo tương ứng là 5,2 microgram/ml và 8,3 microgram/ml.

Amoxicillin không liên kết nhiều với protein, chỉ khoảng 18% tổng hàm lượng thuốc trong huyết tương. Amoxicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và các dịch cơ thể, ngoại trừ dịch não và tủy sống. Chứng viêm màng não chung gây tăng khả năng thấm qua màng não của các penicillin và cũng có thể xảy ra với amoxicillin.

Thải trừ

Đường thải trừ chính của amoxicillin là qua thận. Khoảng 60 đến 70% lượng amoxicillin được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong suốt 6 giờ đầu sau khi dùng một liều chuẩn. Thời gian bán thải khoảng một giờ.

Amoxicillin cũng được thải trừ một phần trong nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không có hoạt tính ở lượng tương đương 10 đến 25% của liều ban đầu.

Sử dụng đồng thời với probenecid làm chậm bài tiết amoxicillin.

Một lượng nhỏ thuốc cũng được bài tiết qua phân và mật.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Đuối 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**ĐỌC KỸ HƯỚNG DÂN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ****SẢN XUẤT BỞI**

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle de la Peyenniere,

53100 Mayenne

Pháp

Dựa trên GDS27

Ban hành ngày 09 tháng 8 năm 2013

CLAMOXYL là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

CLA 0314-27/090813

