

CÔNG THỨC:

Amoxicilin trihydrat tương đương 250 mg amoxicilin
Tá dược vừa đủ 1 gói
(Đường aspartam, bột hương dâu, sorbitol P60W).

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Hagimox với thành phần hoạt chất chính là amoxicilin, kháng sinh nhóm penicilin. 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 có tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. 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 penicilinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli*, và *Proteus mirabilis*. Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*. Amoxicilin có tác dụng in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp.. Phổ tác dụng của amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic. Đã có thông báo *E. coli* kháng cả amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

Theo thông báo số 2 và số 3 năm 2000 của Chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS) thì mức độ kháng ampicilin của *E. coli* là 66,7%, *Salmonella typhi* là 50%, *Shigella* là 57,7%, *Acinetobacter* spp. là 70,7%, các vi khuẩn đường ruột khác (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia* ...) là 84,1%, *Streptococcus* spp. là 15,4%, của các chủng *Enterococcus* spp. là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chromobacterium*, *Flavobacterium*, *Pasteurella* ...) là 66,7%.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hóa so với ampicilin. 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. Thời gian bán thải của amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mắt và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase 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.

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

HAGIMOX 250

Amoxicilin 250 mg

sử dụng 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 ngừng liệu pháp amoxicilin và 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ ràng, chỉ sử dụng khi thật cần thiết. Tuy nhiên chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi.

Amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

Khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicilin ở ống thận, có thể làm gia tăng nồng độ của amoxicilin trong máu gây độc tính.

Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

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. Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

Hiếm gặp: Tăng nhẹ SGOT. Kích động, vật vã, lo lắng, rất ngứa, 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.

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

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Hòa thuốc với lượng nước vừa đủ (khoảng 5 - 10 ml nước cho 1 gói), khuấy đều trước khi uống. Uống trước hoặc sau bữa ăn đều được.

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 500 mg (2 gói) x 3 lần/ ngày.

Trẻ em đến 10 tuổi: 125 - 250 mg x 3 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 20 kg: 20 - 40 mg/ kg thể trọng/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Cụ thể như sau: - Trẻ dưới 1 tuổi: Theo chỉ định của bác sĩ.

- Trẻ em từ 1 - 5 tuổi: 1 gói x 2 lần/ ngày.

- Trẻ em từ 5 - 10 tuổi: 1 gói x 3 lần/ ngày.

Đối với người suy thận, dùng theo liều sau:

Cl creatinin < 10 ml/ phút: 500 mg/ 24 giờ.

Cl creatinin > 10 ml/ phút: 500 mg/ 12 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HỮU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hữu Giang
Lô 82 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

02

COMPOSITION:

Amoxicillin trihydrate equivalent to 250 mg of amoxicillin
Excipients q.s 1 sachet
(Aspartame, strawberry-flavored powder, sorbitol P60W).

DOSAGE FORM: Powder for oral suspension.

PRESENTATION: Box of 24 sachets x 1.5 g.

PHARMACODYNAMICS: Hagimox contains the active ingredient amoxicillin which is a penicillin antibiotic. Amoxicillin is an aminopenicillin, stable in gastric acid, has a broader spectrum of activity than benzylpenicillin, particularly against Gram-negative bacilli. The bactericidal effect of amoxicillin is by interfering with the biosynthesis of the bacterial cell wall mucopolysaccharide. Amoxicillin is active against most of Gram-positive and Gram-negative microorganisms: Streptococci, non-penicillinase producing Staphylococci, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli* and *Proteus mirabilis*. Amoxicillin is not active against penicillinase-producing strains, especially to methicillin-resistant Staphylococci, all strains of *Pseudomonas* and most of *Klebsiella* and *Enterobacter* strains. Amoxicillin has been reported to be more active in vitro than ampicillin against *Enterococcus faecalis* and *Salmonella* spp. but less active against *Shigella* spp. The spectrum of activity of amoxicillin may be extended by the concomitant use of sulbactam and clavulanic acid. Amoxicillin combined with clavulanic acid is reported to be resistant to *E. coli* (16.8%).

According to the notice No. 2 and No. 3 in 2000 of the National Inspection Program on Antibiotic Susceptibility Test Surveillance (ASTS), ampicillin resistant level of *E. coli* is 66.7%, respectively *Salmonella typhi*: 50%, *Shigella*: 57.7%, *Acinetobacter* spp.: 70.7%, other intestinal bacteria (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*, etc.); 84.1%. *Streptococcus* spp.: 15.4%, *Enterococcus* spp.: 13.1% and other strains of Gram-negative bacilli (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*, etc.): 66.7%.

PHARMACOKINETICS: Amoxicillin is stable in the presence of gastric acid. The absorption is not affected by food, it is more rapidly and completely absorbed than ampicillin when given by mouth. Amoxicillin is widely distributed in body tissues and fluids, except for brain tissue and cerebrospinal fluid, but amoxicillin is readily diffused when meninges are inflamed. The half-life of amoxicillin is 61.3 minutes and it may be longer in neonates and the elderly. In renal impairment patients, the half-life is approximately 7 - 20 hrs. About 60% of an oral dose of amoxicillin is excreted unchanged in the urine within 6 - 8 hours. Probenecid retards renal excretion. High concentrations have been reported in bile; some may be excreted in the faeces.

INDICATIONS: Treatment of:

- Upper respiratory tract infections.
- Lower respiratory tract infections due to streptococci, pneumococci, non-penicillinase producing staphylococci and *H. influenzae*.
- Uncomplicated urinary tract infections.
- Gonorrhoea.
- Biliary tract infections.
- Skin and muscle infections due to streptococci, staphylococci, *E. coli* susceptible to amoxicillin.

CONTRAINDICATIONS:

A known history of hypersensitivity to any penicillins.

PRECAUTIONS: Renal and hepatic functions should be periodically observed in case of long-term administration. A severe hypersensitive reaction may occur in patients with a history of allergy to penicillin or other allergens; so their history of allergy to penicillin, cephalosporins, and other allergens should be observed carefully before initiating therapy with amoxicillin.

In case the allergic reactions e.g erythema, Quincke's oedema, anaphylactic

HAGIMOX 250

Amoxicillin 250 mg

shock, Stevens-Johnson syndrome occur, the therapy with amoxicillin should be discontinued and first-aid treatment with adrenaline, breathing of oxygen, intravenous injection of corticosteroid, ventilation including intubation should be applied and never using penicillin or cephalosporin any more.

PREGNANCY AND LACTATION:

The safety of amoxicillin in pregnant period has not been determined; therefore, just use in really required cases. However, harms of amoxicillin in foetus have not been proven.

Amoxicillin has been shown to be excreted in human milk. Caution should be exercised when amoxicillin is administered to a nursing woman.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

The effect of amoxicillin on the ability to drive and use machines is rarely reported.

INTERACTIONS: Nifedipin increases the absorption of amoxicillin. Allopurinol has been reported to enhance risks of allergic reactions of amoxicillin. Probenecid decreases the renal tubular secretion of amoxicillin. Concurrent use of amoxicillin and probenecid may result in increased blood levels of amoxicillin. There is an antagonism between amoxicillin and bacteriostatic substances such as chloramphenicol, tetracyclines.

ADVERSE EFFECTS:

Common: skin rash (3 - 10%), which slowly appears after 7 days of treatment.

Uncommon: nausea, vomiting, diarrhea. Erythema, maculopapular rash, urticaria, particularly Stevens-Johnson syndrome.

Rare: mildly elevated SGOT. Excitation, writhe, anxiety, insomnia, confusion, and change in mood and/or dizziness. Anaemia, thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura, eosinophilia, hypoleukemia, granulocytopenia.

Inform your physician about any adverse effects occur during the treatment.

OVERDOSAGE: No documents have been reported.

DOSAGE & ADMINISTRATION: Dissolve the drug with sufficient water (about 5 - 10 ml for 1 sachet), stir well before use.

The drug can be taken before or after meals.

Adults and children aged > 10 years: 500 mg (2 sachets) x 3 times daily.

Children aged < 10 years: 125 - 250 mg x 3 times/day.

Children weighed less than 20 kg: 20 - 40 mg/kg of body-weight, in 2 - 3 divided doses daily. In details as follows:

- Children aged less than 1 year: As indicated by the doctor.
- Children aged from 1 to 5 years: 1 sachet twice daily.
- Children aged from 5 to 10 years: 1 sachet 3 times daily.

For patients suffered from renal impairment:

CrCl < 10 ml/min: 500 mg/24 hrs.

CrCl > 10 ml/min: 500 mg/12 hrs.

Or as directed by the physician.

Read the directions carefully before use.

Consult the physician for more information.

This drug is for prescription only.

Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.

Storage conditions:

Store in dry places; not exceeding 30°C, protect from light.

Specifications: Manufacturer's.

Manufactured by:

DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY - DHG Pharmaceutical plant branch in Hau Giang
Lot B2 - B3, Tân Phú Thành industrial zone - phase 1, Tân Phú Thành commune, Châu Thành A district, Hậu Giang province, Vietnam
Tel: (+84 293) 3953454 • Fax: (+84 293) 3953555

Customer Service
☎ +84.292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

02