

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

PRAVERIX® (Viên nang Amoxicillin trihydrate)

THÀNH PHẦN

Praverix® 250mg: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin trihydrate tương đương với Amoxicillin 250mg

Tá dược: Talc, magnesi stearat

Praverix® 500mg: Mỗi viên nang có chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin trihydrate tương đương với Amoxicillin 500mg

Tá dược: Talc, magnesi stearat

DƯỢC LỰC HỌC

Amoxicillin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, amoxicillin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicillin 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*. Cũng như ampicilin, amoxicillin 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*.

Amoxicillin 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 amoxicillin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta - lactamase. Đã có thông báo *E. coli* kháng cả amoxicillin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Amoxicillin 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. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicillin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicillin 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 amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg amoxicillin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicillin trong máu đạt khoảng 4 - 5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ amoxicillin đạt khoảng 8 - 10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Amoxicillin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Nửa đời của amoxicillin 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 amoxicillin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

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

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 mật.

Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thường dùng là 250 mg - 500 mg, cách 8 giờ một lần.

Trẻ em đến 10 tuổi có thể dùng liều 125 - 250 mg, cách 8 giờ một lần.

Trẻ dưới 20 kg thường dùng liều 20 - 40 mg/kg thể trọng/ngày.

Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh:

Liều 3 g, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.

Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc, cho liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.

Dùng phác đồ liều cao 3 g amoxicillin 2 lần/ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.

Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 750 mg/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ 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 ngừng 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.

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 hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, amoxicilin.

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

SỬ DỤNG THUỐC 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 trong thời kỳ mang thai. 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

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

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp, ADR > 1/100

Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Tăng nhẹ SGOT.

Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng 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 ngừng 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.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG PHỤ GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Thuốc được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao, do đó ít gây ra tai biến khi quá liều. Điều trị bao gồm theo dõi cẩn thận và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Thẩm tách máu có thể trợ giúp loại bỏ thuốc.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Dưới 30°C

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

TRÌNH BÀY

Praverix® 250mg: Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang

Praverix® 500mg: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang

NHÀ SẢN XUẤT

S.C. Antibiotice S.A.

1^o Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi, Romani.