



Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BRUMOX-250

(Viên nang cứng amoxicillin 250 mg)

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate).....250 mg

Thành phần tá dược: Sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, purified talc, vỏ nang cứng
rỗng cỡ "2" [*thành phần nắp nang:* titanium dioxide, brilliant blue FCF, carmoisine, sunset yellow
FCF, gelatin, nước tinh khiết, sodium lauryl sulphate, methyl paraben, propyl paraben; *thành phần
thân nang:* tartrazine, titanium dioxide, allura red, gelatin, nước tinh khiết, sodium lauryl sulphate,
methyl paraben, propyl paraben]

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang gelatin cứng cỡ 2, có nắp màu đỏ thẫm và thân màu vàng, có in chữ Brawn và logo trên vỏ nang. Viên nang chứa bột màu trắng đến hơi vàng.

CHỈ ĐỊNH

Viên nang amoxicillin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính
- Viêm tai giữa cấp tính
- Viêm amidan và viêm họng do liên cầu cấp tính
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Viêm bàng quang cấp tính
- Vi khuẩn niệu không triệu chứng trong thai kỳ
- Viêm bể thận cấp tính
- Sốt thương hàn và phó thương hàn
- Áp xe nha khoa với viêm mô tế bào lan tỏa
- Nhiễm khuẩn khớp giả
- Diệt *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme

Amoxicillin còn được chỉ định trong dự phòng viêm màng trong tim.

Cần cân nhắc đến các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Liều lượng amoxicillin được dùng để điều trị từng nhiễm khuẩn cụ thể dựa vào:

- Các tác nhân gây bệnh dự kiến và tính nhạy cảm của chúng với các tác nhân kháng khuẩn.
- Mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân, như được nêu dưới đây.

Thời gian điều trị nên được xác định bởi loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân và nhìn chung càng ngắn càng tốt. Một số nhiễm khuẩn yêu cầu thời gian điều trị dài hơn.

<i>Người lớn và trẻ em từ 40 kg</i>	
Chỉ định*	Liều dùng
Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính	250 mg đến 500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg đến
Vi khuẩn niệu không triệu chứng trong thai kỳ	1 g mỗi 12 giờ

Viêm bề thận cấp tính	Đối với các nhiễm khuẩn nặng, 750 mg đến 1 g mỗi 8 giờ. Viêm bàng quang cấp tính nên được điều trị với liều 3 g, 2 lần/ngày.
Áp xe nha khoa với viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg mỗi 8 giờ, hoặc 750 mg đến 1 g mỗi 12 giờ.
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu cấp tính	Đối với các nhiễm khuẩn nặng, 750 đến 1 g mỗi 8 giờ trong vòng 10 ngày.
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Sốt thương hàn và phó thương hàn	500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn khớp giả	500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm màng trong tim	Dùng liều đơn 2 g đường uống trong vòng 30 đến 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật.
Diệt <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg đến 1 g, 2 lần/ngày kết hợp với các chất ức chế bơm proton (như omeprazol, lansoprazol) và các kháng sinh khác (như clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ cho đến liều tối đa là 4 g/ngày chia thành các liều nhỏ hơn trong vòng 14 ngày (dao động từ 10 đến 21 ngày). Giai đoạn muộn: 500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ cho đến khi liều tối đa là 6 g/ngày chia thành các liều nhỏ hơn trong vòng từ 10 đến 30 ngày.
*Nên cân nhắc đến hướng dẫn điều trị chính thức cho mỗi chỉ định.	
Trẻ em dưới 40 kg	
Chỉ định⁺	Liều dùng⁺
Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính	20 đến 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ hơn*
Viêm tai giữa cấp tính	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm bề thận cấp tính	
Áp xe nha khoa với viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu cấp tính	40 đến 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ hơn*
Sốt thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày chia thành 3 liều
Dự phòng viêm màng trong tim	50 mg/kg/ngày, liều đơn dùng 30 đến 60 phút trước khi phẫu thuật
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 đến 50 mg/kg/ngày chia thành 3 liều trong vòng từ 10 đến 21 ngày. Giai đoạn muộn: 100 mg/kg/ngày chia thành 3 liều trong vòng từ 10 đến 30 ngày.
*Nên cân nhắc đến hướng dẫn điều trị chính thức cho mỗi chỉ định.	
*Phác đồ liều dùng 2 lần mỗi ngày chỉ nên xem xét khi mức liều nằm ở khoảng giới hạn trên.	

Người cao tuổi

Không yêu cầu điều chỉnh liều đối với người cao tuổi.

Suy thận

GRF (ml/phút)	Người lớn và trẻ em từ 40 kg	Trẻ em dưới 40 kg
Lớn hơn 30	Không yêu cầu điều chỉnh liều	Không yêu cầu điều chỉnh liều
10 đến 30	Liều tối đa 500 mg x 2 lần/ngày	15 mg/kg x 2 lần/ngày (tối đa 500 mg x 2 lần/ngày)
Nhỏ hơn 10	Liều tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg dùng liều đơn (tối đa 500 mg)

Ở những bệnh nhân thẩm tách máu

	Thẩm tách máu
Người lớn và trẻ em từ 40 kg	500 mg mỗi 24 giờ. Trước khi thẩm tách máu nên dùng thêm một liều 500 mg. Để khôi phục nồng độ thuốc trong tuần hoàn, nên sử dụng thêm một liều 500 mg khác sau thẩm tách.
Trẻ em dưới 40 kg	15 mg/kg dùng liều đơn (liều tối đa 500 mg). Trước khi thẩm tách nên dùng thêm một liều 15 mg/kg. Để khôi phục nồng độ thuốc trong tuần hoàn, nên sử dụng thêm một liều 15 mg/kg khác sau thẩm tách.

Ở bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Liều tối đa amoxicillin là 500 mg/ngày.

Suy gan

Thận trọng khi chọn liều dùng và theo dõi chức năng gan theo chu kỳ đều đặn.

Cách dùng

Dùng đường uống.

Sự hấp thu viên nang amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Điều trị có thể bắt đầu bằng đường tiêm theo liều khuyến cáo của công thức thuốc dùng đường tiêm, sau đó tiếp tục với thuốc dùng đường uống.

Uống thuốc với nước mà không mở nắp viên nang.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với amoxicillin, hoặc với bất kỳ kháng sinh penicillin nào hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn tức thì nghiêm trọng (như sốc phản vệ) với tác nhân beta-lactam khác như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn: Trước khi bắt đầu điều trị bằng bất kỳ liệu pháp penicillin nào, cần phải điều tra cẩn thận về các phản ứng quá mẫn của cơ thể bệnh nhân với các penicillin, các cephalosporin hoặc với các tác nhân beta-lactam khác.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng da nghiêm trọng) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp penicillin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh beta-lactam và ở những bệnh nhân nhạy cảm. Nếu xảy ra các phản ứng dị ứng, nên ngưng liệu pháp amoxicillin và thiết lập liệu pháp thay thế thích hợp.

Vi sinh vật không nhạy cảm: Amoxicillin không thích hợp trong điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi các tác nhân gây bệnh đã được chứng minh là nhạy cảm hoặc có khả năng rất cao thích hợp điều trị bằng amoxicillin. Điều này đặc biệt áp dụng khi cần nhắc điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và các nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và cổ họng.

Co giật: Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao amoxicillin hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (như tiền sử co giật, động kinh đã được điều trị hoặc rối loạn màng não).

Suy thận: Ở những bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều dựa theo mức độ suy thận.

Phản ứng da: Sự xuất hiện khi bắt đầu điều trị của chứng ban đỏ toàn thân do sốt kết hợp với mụn trứng cá có thể là một triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Phản ứng này yêu cầu ngưng dùng amoxicillin và chống chỉ định sử dụng amoxicillin trong bất kỳ trường hợp nào sau đó.

Nên tránh dùng amoxicillin nếu nghi ngờ nhiễm khuẩn đơn nhân vì sự xuất hiện của phát ban giống dạng sởi có liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicillin.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer: Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát thấy sau khi dùng amoxicillin điều trị bệnh Lyme. Nó tác động trực tiếp đến hoạt động diệt khuẩn của amoxicillin trên vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân nên yên tâm rằng đây là một hệ quả của việc dùng kháng sinh điều trị bệnh Lyme.

Sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm: Dùng amoxicillin kéo dài có thể gây ra sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm.

Viêm đại tràng do kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn, mức độ nghiêm trọng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ kháng sinh nào. Nếu xảy ra viêm đại tràng do kháng sinh, nên ngưng dùng amoxicillin ngay lập tức và thảo luận với bác sĩ để bắt đầu liệu pháp điều trị thích hợp. Các thuốc chống tăng nhu động ruột bị chống chỉ định dùng trong trường hợp này.

Dùng thuốc kéo dài: Khuyến cáo đánh giá định kỳ chức năng của các cơ quan hệ thống: bao gồm chức năng thận, chức năng gan và chức năng tạo máu trong suốt quá trình điều trị kéo dài. Đã có báo cáo về tăng men gan và thay đổi số lượng các tế bào máu.

Thuốc chống đông: Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo với tần suất hiếm gặp ở bệnh nhân uống amoxicillin. Cần theo dõi thích hợp khi kê đồng thời với các thuốc chống đông. Có thể cần thiết điều chỉnh liều các thuốc chống đông đường uống để duy trì nồng độ thuốc chống đông phù hợp.

Tinh thể niệu: Ở những bệnh nhân bị giảm lượng nước tiểu, đã quan sát thấy tinh thể niệu ở tỷ lệ rất hiếm gặp, chủ yếu khi dùng thuốc đường tiêm. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, khuyến cáo duy trì đủ lượng nước uống và lượng nước tiểu để giảm khả năng kết tinh amoxicillin. Ở những bệnh nhân đặt ống thông bàng quang, tình trạng bệnh lý nên được duy trì kiểm tra thường xuyên.

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm: Nồng độ amoxicillin trong máu và nước tiểu tăng có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm. Do nồng độ amoxicillin trong nước tiểu cao, kết quả dương tính giả phổ biến với các phương pháp hóa học.

Khuyến cáo đánh giá sự có mặt của glucose trong nước tiểu trong quá trình điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng phương pháp oxy hóa glucose.

Dùng amoxicillin có thể làm sai kết quả định lượng oestradiol ở phụ nữ có thai.

Tá dược

- Sunset yellow, tartrazine: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng.
- Methyl paraben, propyl paraben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các phản ứng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Có rất ít dữ liệu về sử dụng amoxicillin trên phụ nữ có thai, không cho thấy tăng nguy cơ bị dị dạng bẩm sinh. Có thể dùng amoxicillin ở phụ nữ có thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến điều trị.

Thời kỳ cho con bú

Amoxicillin có thể bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ và có khả năng gây nhạy cảm. Có thể gây tiêu chảy và nhiễm nấm ở màng nhầy ở trẻ bú mẹ, do đó có thể phải ngưng cho con bú. Amoxicillin chỉ nên dùng trong thời gian cho con bú sau khi bác sĩ đã đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của amoxicillin đến khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu

sinh sản ở động vật không cho thấy bất kỳ tác động nào của thuốc đối với khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn (như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Probenecid: Không khuyến cáo dùng đồng thời amoxicillin với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin ở ống thận. Dùng đồng thời có thể làm tăng và kéo dài duy trì nồng độ amoxicillin trong máu.

Allopurinol: Dùng thuốc allopurinol trong quá trình điều trị bằng amoxicillin có thể làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng.

Tetracyclin: Tetracyclin và các thuốc kim khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến khả năng diệt khuẩn của amoxicillin.

Các thuốc chống đông đường uống: Các thuốc chống đông đường uống và các kháng sinh penicillin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có bất kỳ báo cáo tương tác nào. Tuy nhiên, trong các tài liệu đã có các trường hợp về tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế ở những bệnh nhân đang dùng acenocoumarol và warfarin và được kê đơn amoxicillin. Nếu bắt buộc dùng đồng thời, cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hoặc chỉ số bình thường hóa quốc tế bằng các bổ sung liều hoặc ngưng amoxicillin. Tuy nhiên có thể cần thiết điều chỉnh liều các thuốc chống đông đường uống.

Methotrexat: Các penicillin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat làm tăng độc tính.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo là: tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo cơ quan và tần suất được định nghĩa như sau:

Rất hay gặp ($ADR \geq 1/10$), hay gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), không rõ (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu hiện có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm độc

Rất hiếm gặp: Nhiễm nấm candida ở niêm mạc

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu có thể hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính nặng và mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có thể hồi phục và thiếu máu tan máu.

Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng bao gồm phù nề thần kinh mạch máu, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch máu quá mẫn.

Không rõ: Phản ứng Jarisch-Herxheimer.

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm gặp: Tăng động, chóng mặt và co giật.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Dữ liệu lâm sàng

*Hay gặp: Tiêu chảy và buồn nôn

*Ít gặp: Nôn mửa

Dữ liệu sau lưu hành

Rất hiếm gặp:

- Viêm đại tràng do kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết.

- Lưỡi lông đen

Rối loạn gan mật

Rất hiếm gặp: Viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng mức độ vừa AST và/hoặc ALT.

Rối loạn da và mô mềm dưới da

Dữ liệu lâm sàng

*Hay gặp: Phát ban da

*Ít gặp: Ngứa và mày đay

Dữ liệu sau lưu hành

Rất hiếm gặp: Các phản ứng da như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc, viêm da bong nước và tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) và hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS).

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

*Tỷ lệ mắc các tác dụng không mong muốn này bắt nguồn từ các nghiên cứu lâm sàng bao gồm khoảng 6000 người lớn và trẻ em dùng amoxicillin.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn: Việc báo cáo các phản ứng bất lợi sau khi thuốc đã được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép theo dõi liên tục sự cân bằng lợi ích/rủi ro của thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: pi.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu khi quá liều

Các triệu chứng của đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy) và sự mất cân bằng nước và chất điện giải. Amoxicillin kết tinh, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được quan sát thấy. Có giạt có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận uống amoxicillin liều cao.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng ở đường tiêu hóa có thể được điều trị triệu chứng, chú ý đến cân bằng nước/điện giải. Amoxicillin có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Kháng sinh penicillin phổ rộng.

Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế tác dụng

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp phổ rộng (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là các protein gắn penicillin, PBPs) trong quá trình sinh tổng hợp của peptidoglycan vi khuẩn, là một thành phần cấu trúc không thể tách rời của thành tế bào vi khuẩn. Sự ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan dẫn đến làm yếu thành tế bào, thường dẫn đến phân hủy tế bào và chết.

Amoxicillin dễ bị phân hủy bởi enzym beta-lactamase sản xuất bởi các vi khuẩn kháng thuốc và do đó phổ hoạt động của amoxicillin không bao gồm các vi sinh vật sản xuất các enzym này.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu ($T > MIC$) được xem là yếu tố chính quyết định hiệu lực của amoxicillin.

Cơ chế kháng thuốc: Các cơ chế chính kháng thuốc amoxicillin là:

- Bất hoạt bởi các enzym beta-lactamase của vi khuẩn.
- Thay đổi các protein gắn penicillin (PBPs), làm giảm ái lực của tác nhân kháng khuẩn đối với mục tiêu.

Khả năng chống thấm của thành tế bào vi khuẩn, hoặc cơ chế bơm tống thuốc có thể gây ra hoặc góp phần vào cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

Giá trị ngưỡng: Theo EUCAST (Ủy ban châu Âu về xét nghiệm độ nhạy cảm kháng khuẩn):

Vi sinh vật	Giá trị ngưỡng MIC (mg/L)	
	Nhạy cảm ≤	Kháng thuốc >
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Chú thích ²	Chú thích ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Liên cầu nhóm A, B, C và G	Chú thích ⁴	Chú thích ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Chú thích ⁵	Chú thích ⁵
Nhóm streptococci Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Chú thích ⁷	Chú thích ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125 ⁹	1
Vi khuẩn Gram dương kỵ khí trừ <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Giá trị ngưỡng không liên quan đến loài ¹⁰	2	8

¹Chủng thuần Enterobacteriaceae được phân loại là nhạy cảm với các aminopenicillin.

Một số nước phân loại các chủng *E.coli* và *P.mirabilis* liên quan thành nhóm nhạy cảm trung gian. Trong trường hợp này sử dụng giá trị ngưỡng MIC S ≤ 0,5 mg/L.

²Hầu hết các tụ cầu khuẩn sản xuất penicillinase, gây kháng amoxicillin. Các chủng kháng methicillin liên quan có rất ít ngoại lệ, kháng với tất cả các beta-lactam.

³Tính nhạy cảm của amoxicillin có thể suy ra từ ampicillin.

⁴Tính nhạy cảm của các liên cầu nhóm A, B, C và G với các penicillin có thể suy ra từ tính nhạy cảm của benzylpenicillin.

⁵Giá trị ngưỡng chỉ liên quan đến cá chủng không viêm màng não. Đối với các chủng được phân loại là trung gian đối với ampicillin, tránh điều trị bằng amoxicillin đường uống. Tính nhạy cảm được suy ra từ MIC của ampicillin.

⁶Giá trị ngưỡng dựa vào sử dụng đường tĩnh mạch. Các chủng dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo là kháng thuốc.

⁷Các vi sinh vật sản xuất beta-lactamase nên được báo cáo là kháng thuốc.

⁸Tính nhạy cảm của amoxicillin có thể suy ra từ benzylpenicillin.

⁹Các giá trị ngưỡng dựa trên các giá trị ngắt dịch tễ (ECOFFs), phân biệt các chủng thuần với cá chủng bị giảm tính nhạy cảm.

¹⁰Giá trị ngưỡng không liên quan đến loài dựa trên mức liều ít nhất 0,5 g x 3 lần hoặc 4 lần/ngày.

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi về mặt địa lý và thời gian đối với các loài sau và thông tin của việc đề kháng tại các khu vực là cần thiết đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, cần tham khảo các chuyên gia tư vấn về tỷ lệ đề kháng trong khu vực ở những nơi mà việc áp dụng điều trị với một vài loại nhiễm khuẩn còn chưa rõ ràng.

Tính nhạy cảm In vitro của các vi khuẩn đối với Amoxicillin
<u>Các loài thường nhạy cảm</u>
Gram dương hiếu khí

<i>Enterococcus faecalis</i> Tụ cầu beta tan huyết (Nhóm A, B, C và G) <i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Các loài có kháng thuốc thu được</u>
Gram âm hiếu khí <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
Gram dương hiếu khí <i>Coagulase staphylococcus</i> âm tính <i>Staphylococcus aureus</i> [*] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Nhóm Streptococcus Viridans
Gram dương kỵ khí <i>Clostridium spp.</i>
Gram âm kỵ khí <i>Fusobacterium spp.</i>
Khác: <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Các loài có thể kháng thuốc⁺</u>
Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecium</i> ⁺
Gram âm hiếu khí: <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i>
Gram âm kỵ khí: <i>Bacteroides spp.</i> (nhiều chủng <i>Bacteroides fragilis</i> đã kháng thuốc)
Khác: <i>Chlamydia spp.</i> <i>Mycoplasma spp.</i> <i>Legionella spp.</i>
⁺ Tính nhạy cảm trung gian tự nhiên trong trường hợp không có kháng thuốc thu được. [*] Hầu hết <i>S. aureus</i> kháng thuốc với amoxicillin do sản xuất penicillinase. Hơn nữa, các chủng kháng methicillin đều kháng amoxicillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Amoxicillin phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Thuốc được hấp thu nhanh chóng và hấp thu tốt khi dùng đường uống. Sau khi dùng đường uống, sinh khả dụng của thuốc xấp xỉ 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh huyết tương (T_{max}) khoảng 1 giờ.

Các kết quả được động học cho một nghiên cứu, trong đó liều amoxicillin 250 mg x 3 lần/ngày

được sử dụng ở trạng thái đối cho các nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây.

C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max}^* (h)	$AUC_{(0-24h)}$ ($\mu\text{g.h/ml}$)	$T_{1/2}$ (h)
3,3 + 1,12	1,5 (1,0 – 2,0)	26,7 + 4,56	1,36 + 0,56
* Trung vị (khoảng)			

Trong khoảng liều 250 đến 3000 mg, sinh khả dụng tuyến tính với liều (được đo bằng C_{max} và AUC). Hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn.

Thăm tách máu có thể sử dụng để thải trừ amoxicillin.

Phân bố

Khoảng 18% tổng nồng độ amoxicillin trong huyết thanh liên kết với protein và thể tích phân bố khoảng 0,3 đến 0,4 L/kg.

Sau khi dùng đường tĩnh mạch, amoxicillin được tìm thấy ở túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, dịch khớp và phúc mạc, mật và mù. Amoxicillin không phân bố đầy đủ vào dịch não tủy.

Từ các nghiên cứu trên động vật, không phát hiện tích lũy đáng kể của thuốc trong mô. Amoxicillin giống như hầu hết các penicillin, có thể phát hiện trong sữa mẹ.

Amoxicillin đã được chứng minh là qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Amoxicillin thải trừ một phần qua nước tiểu dưới dạng penicilloic không có hoạt tính với một lượng tương đương với 10 đến 25% liều ban đầu.

Thải trừ

Amoxicillin thải trừ chủ yếu qua thận.

Thời gian bán thải của amoxicillin khoảng 1 giờ và tổng độ thanh thải của thuốc khoảng 25 L/giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60 đến 70% amoxicillin được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 6 giờ sau khi dùng liều đơn 250 mg hoặc 500 mg. Các nghiên cứu khác nhau cho thấy amoxicillin thải trừ từ 50 đến 85% trong vòng 24 giờ.

Dùng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicillin.

Tuổi: Thời gian bán thải của amoxicillin ở trẻ em từ 3 tháng tuổi đến 2 tuổi và trẻ lớn hơn tương tự như ở người lớn. Đối với trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sơ sinh thiếu tháng) trong tuần đầu tiên, không được dùng thuốc quá 2 lần/ngày do trẻ chưa trưởng thành đầy đủ về con đường thải trừ qua thận.

Đối với bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy thận, nên thận trọng khi chọn liều, và nên theo dõi chức năng thận.

Giới tính: Giới tính không ảnh hưởng đến dược động học của amoxicillin.

Suy thận: Tổng độ thanh thải huyết thanh của amoxicillin giảm tương ứng với mức giảm chức năng thận.

Suy gan: Cần thận trọng với mức liều cho bệnh nhân suy gan và cần theo dõi thường xuyên chức năng gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: BP + Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

BRAWN LABORATORIES LIMITED

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001 Haryana, Ấn Độ.