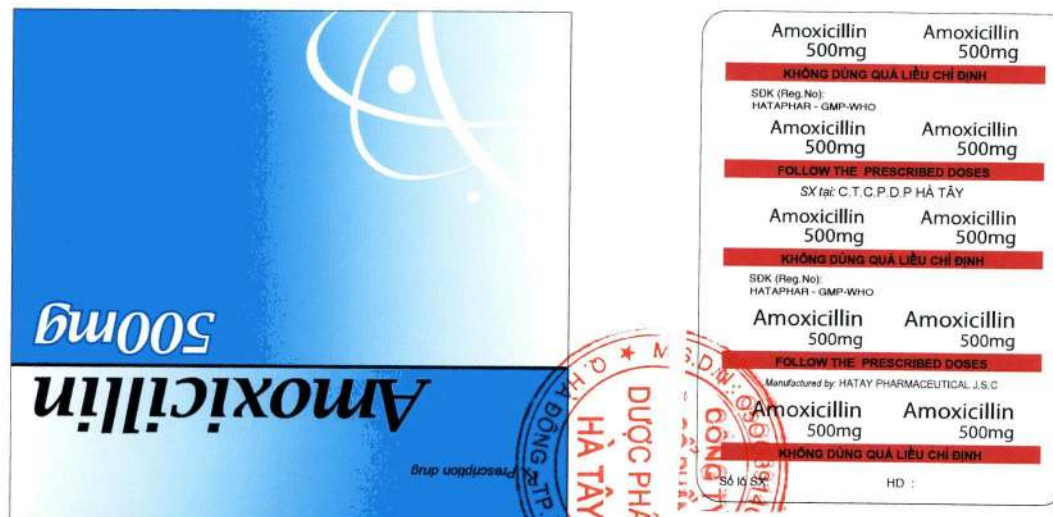




Amoxicillin 500mg Thành phần/ Compositions: Mỗi viên nang chứa/Each capsule contains: Amoxicillin trihydrate tương ứng với Amoxicillin 500mg/ Amoxicilline trihydrate equivalent to Amoxicilline 500mg Tà được vđ/Excipients q.s.f viên/1 capsule Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside. Số lô SX (Lot.No) : Ngày SX (Mfg. Date): HD (Exp. Date) :	Rx Prescription drug Box of 10 Blisters of 10 Capsules Amoxicillin 500mg GMP WHO HATAPHAR	Amoxicillin 500mg Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use. Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/Store in dry place, below 30°C. Tiêu chuẩn/Specifications: USP 32 SDK (Reg.No): Sản xuất tại/ Manufactured by: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/ HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C (HATAPHAR) La Khê - Hà Đông - TP.Hà Nội/ La Khê - Hà Đông - Hà Nội City	Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nang Amoxicillin 500mg GMP WHO HATAPHAR
--	--	---	--

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

AMOXICILIN 500mg



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- **Thành phần:**

Amoxicilin trihydrat tương ứng với amoxicilin khan 500mg
Tá dược vd 1 viên

(Tá dược gồm: tinh bột sắn, magnesi stearat)

- **Các đặc tính dược lực học:** Amoxicillin là một aminopenicillin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicillin 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 penicillinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicillin, amoxicillin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Amoxicillin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicillin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* 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%).

- **Các đặc tính dược động học**

- **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn trong đường tiêu hoá, thuốc 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 hoá so với ampicillin. Khi uống cùng một liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh Amoxicillin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

- **Phân bố:** Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc lại có thể khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg Amoxicillin 1-2 giờ, nồng độ Amoxicillin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml; khi uống liều 500mg Amoxicillin, nồng độ Amoxicillin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. 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.

- **Thải trừ:** Khoảng 60% liều uống amoxicillin được thải trừ nguyên dạng qua đường 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 được thải qua phân.

- **Chỉ định:**

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.

Lậu không biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường mật.

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

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

* **Người lớn:** Uống mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày.

* **Trẻ em:** Dạng bào chế này không phù hợp, nên dùng dạng gói bột pha hòa dịch.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại Penicillin 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 bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Penicillin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với Penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Steven- Johnson, phải ngừng liệu pháp Amoxicillin 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 Penicillin hoặc Cephalosporin nữa.

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ.

- **Tác dụng không mong muốn:** Thường gặp: Ngoại ban (3-10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị. Một số ít bị rối loạn tiêu hoá: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

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



- Tương tác thuốc:

*Sự hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

*Thuốc làm tăng nguy cơ nổi mẩn khi sử dụng đồng thời với Allopurinol. Các thuốc kìm khuẩn như cloramphenicol, erythromycin hay tetracyclin làm giảm tác dụng kháng khuẩn của amoxicillin.

*Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.

- **Quá liều và cách xử trí:** Người lớn có thể dùng đến 6g/ngày để điều trị trường hợp nhiễm trùng nặng nhưng phải theo dõi độ thanh thải Creatinine. Nếu dùng kéo dài có thể gây bội nhiễm nấm và vi khuẩn.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

*Lưu ý: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-Thuốc sản xuất theo: USP 32

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP.Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

