

70/144

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG

MẪU NHÃN

1. Mẫu vỉ (Vỉ 10 viên nang cứng) hộp 20 vỉ:



Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



3. Mẫu Vỉ (Vỉ 10 Viên Nang Cứng) hộp 10 vỉ:



Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ

5. Mẫu nhãn (Nhãn 100 viên nang cứng):

AMPI 500
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ampicilin
500mg

100 viên nang cứng

CHỈ ĐỊNH:
Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Ampicilin điều trị có hiệu quả các bệnh viêm xoang, viêm tai giữa, viêm phế quản mạn tính bột phát và viêm nắp thành quai do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Điều trị hiệu do *Streptococcus* nhạy cảm kháng các penicilin, thường dùng ampicilin hoặc ampicilin + probenecid (củi dùng tương tác làm giảm đào thải các penicilin). Điều trị bệnh nhiễm khuẩn *Listeria* vi khuẩn *Listeria monocytogenes* rất nhạy cảm với ampicilin, nên ampicilin được dùng để điều trị bệnh nhiễm *Listeria*. Do có hiệu quả tốt trên một số vi khuẩn khác, bao gồm cả liên cầu khuẩn nên ampicilin dùng để hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thường được kết hợp với aminoglycosid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

THÀNH PHẦN:
mỗi viên nang cứng chứa:
Ampicilin.....500mg
(Dưới dạng ampicillin trihydrat)
Tà dược.....vd 1 viên

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
SX tại Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Tiêu chuẩn: ĐVN IV
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:
(Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG
QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

th

6. Mẫu nhãn (Nhãn 200 viên nang cứng):

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ampicilin
500mg

200 VIÊN NANG CỨNG

CHỈ ĐỊNH: Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Ampicilin điều trị có hiệu quả các bệnh viêm xoang, viêm tai giữa, viêm phế quản mạn tính bột phát và viêm nắp thành quai do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Điều trị hiệu do *Streptococcus* nhạy cảm kháng các penicilin, thường dùng ampicilin hoặc ampicilin + probenecid (củi dùng tương tác làm giảm đào thải các penicilin). Điều trị bệnh nhiễm khuẩn *Listeria* vi khuẩn *Listeria monocytogenes* rất nhạy cảm với ampicilin, nên ampicilin được dùng để điều trị bệnh nhiễm *Listeria*. Do có hiệu quả tốt trên một số vi khuẩn khác, bao gồm cả liên cầu khuẩn nên ampicilin dùng để hỗ trợ điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thường được kết hợp với aminoglycosid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

Tiêu chuẩn: ĐVN IV

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Ampicilin.....500mg
(Dưới dạng Ampicillin trihydrat)
Tà dược.....vd 1 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
SX tại: Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

GMP - WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
SX tại Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

7.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)


AMPICILIN 500mg
VIÊN NANG CỨNG

Rx
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- **Hoạt chất chính:** Ampicilin500mg
(Dưới dạng ampicilin trihydrat)
- **Tá dược:** Tinh bột sắn, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Ampicilin điều trị có hiệu quả các bệnh viêm xoang, viêm tai giữa, viêm phế quản mạn tính bột phát và viêm nắp thanh quản do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Điều trị lậu do *Gonococcus* chưa kháng các penicilin, thường dùng ampicilin hoặc ampicilin + probenecid (lợi dụng tương tác làm giảm đào thải các penicilin).
- Điều trị bệnh nhiễm khuẩn *Listeria*: vi khuẩn *Listeria monocytogenes* rất nhạy cảm với ampicilin, nên ampicilin được dùng để điều trị bệnh nhiễm *Listeria*.
- Do có hiệu quả tốt trên một số vi khuẩn khác, bao gồm cả liên cầu beta nên ampicilin dùng rất tốt trong điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thường được kết hợp với aminoglycosid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Tránh uống thuốc vào bữa ăn.
- Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

Người lớn:

- Liều uống thường 0,25g - 1g/lần, cứ 6 giờ/lần. với bệnh nặng có thể uống 6 - 12g/ngày.
- Điều trị lậu không biến chứng do những chủng nhạy cảm với ampicilin, thường dùng liều 2,0 - 3,5g, kết hợp với 1g probenecid, uống 1 liều duy nhất. với phụ nữ có thể dùng nhắc lại 1 lần nếu cần.

Trẻ em:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp hoặc ngoài da: trẻ cân nặng dưới hoặc bằng 40kg: 25 - 50mg/kg/ngày, chia đều nhau, cách 6 giờ/lần.
- Viêm đường tiết niệu: 50 - 100mg/kg/ngày, cách 6 giờ/lần.

Người suy thận:

- Độ thanh thải creatinin 30ml/phút hoặc cao hơn: không cần thay đổi liều thông thường ở người lớn. Độ thanh thải creatinin 10ml/phút hoặc dưới: cho liều thông thường cách 8 giờ/lần. Người bệnh chạy thận nhân tạo phải dùng thêm 1 liều ampicilin sau mỗi thời gian thẩm tích.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp:

- Tiêu hoá: tiêu chảy.
- Da: mẩn đỏ (ngoại ban)

Ít gặp:

- Máu: thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.
- Đường tiêu hóa: viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy.
- Da: mày đay.

Hiếm gặp:

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.
- Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban mủn" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicilin hơn là khi điều trị bằng các penicilin khác (2 - 3%). Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicilin thì 7 - 12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu như 100% người bệnh thường bị phát ban đỏ rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở các người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Các người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lại dung nạp tốt các penicilin khác (trừ các ester của ampicilin như pivampicilin, bacampicilin).

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

THẬN TRỌNG:

- Dị ứng chéo với penicilin hoặc cephalosporin. Không được dùng hoặc tuyệt đối thận trọng dùng ampicilin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.
- Thời gian điều trị dài (hơn 2 - 3 tuần) cần kiểm tra chức năng gan và thận.

PHỤ NỮ MANG THAI: Không có những phản ứng có hại đối với thai nhi.

8- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Ampicilin vào sữa nhưng không gây những phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: hiện chưa có thông tin nào về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các penicilin đều tương tác với methotrexat và probenecid. ampicilin tương tác với alopurinol. Ở những người bệnh dùng ampicilin hoặc amoxicilin cùng với alopurinol, khả năng mẩn đỏ da tăng cao.
- Các kháng sinh kim khuẩn như cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicilin và amoxicilin.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Tương tự penicilin, ampicilin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp mucopeptid của màng tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

- Ampicilin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase. Tuy nhiên, hiệu quả trên *Streptococcus* beta tan huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicilin.
- Ampicilin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*. Ampicilin có tác dụng tốt trên một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*. Với phổ kháng khuẩn và đặc tính dược động học, ampicilin thường được chọn là thuốc điều trị viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật.
- Ampicilin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicilin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng. Trong các nhiễm khuẩn nặng xuất phát từ ruột hoặc âm đạo, ampicilin được thay thế bằng phối hợp clindamycin + aminoglycosid hoặc metronidazol + aminoglycosid hoặc metronidazol + cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ở người mang thai, nồng độ thuốc trong huyết thanh chỉ bằng 50% so với phụ nữ không mang thai, do ở người mang thai, ampicilin có thể phân bố lớn hơn nhiều và ampicilin khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi và vào nước ối.
- Ampicilin không qua được hàng rào máu - não. Trong viêm màng não mủ, do hàng rào máu - não bị viêm và thay đổi độ thấm, nên thông thường ampicilin thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương đủ để có tác dụng, và trung bình nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt tới 10 - 35% nồng độ thuốc trong huyết thanh.
- Ampicilin thải trừ nhanh xấp xỉ như benzyl penicilin, chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật. Thường các nhau 6 - 8 giờ, cho thêm liều mới để duy trì nồng độ.
- Đối với bệnh lậu, có thể uống 1 liều duy nhất ampicilin cùng với probenecid, thuốc này giảm đào thải ampicilin qua ống thận.
- Khoảng 20% ampicilin liên kết với protein huyết tương.
- Ampicilin bài tiết qua sữa.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ: Báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
- Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng
- Chai 100 viên nang cứng
- Chai 200 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐCVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh