

MẪU NHÂN DỰ KIẾN

* Nhận hộp 10 gói:



Tp.HCM, ngày 08..tháng 04..năm 2012

GIÁM ĐỐC



TS. NGUYỄN VĂN SƠN

MẪU NHẬN DỰ KIẾN

*** Nhãn hộp 20 gói:**

Mẫu Nhãn Dự Kiến

* Nhãn hộp 20 gói:

Aumoxitin 250mg

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bột uống

Rx

Thuốc bán theo đơn

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

CÔNG THỨC

Amoxicilin trihydrat tương đương
Amoxicilin 250mg
Tà được vừa đủ..... gói 1,5 gam

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN , TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Không dùng quá liều chỉ định

CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q.Tân Phú, Tp.HCM

MB MEDIPHAR

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

AMOXICILIN 250MG

GMP-WHO

Hộp 20 gói

Thuốc bán theo đơn

Rx

Thuốc bột uống

THUỐC BỘT UỐNG

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

THUỐC BỘT UỐNG

Gói 1,5g

AUMOXITINE
250

Amoxicilin 250mg

Tp.HCM, ngày .08.tháng.02.năm 2012

GIÁM ĐỐC



TP. HỒ CHÍ MINH, NGUYỄN VĂN SƠN

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhãn gói 1,5g:

 Thuốc bán theo đơn Gói 1,5g THUỐC BỘT UỐNG Aumoxline 250 Amoxicilin 250mg  CTY TNHH MTV DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ Lô III-18 đường 13, KCN.TB, Q.Tân Phú, Tp.HCM	CÔNG THỨC : Mỗi gói chứa: Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin 250mg CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, THẬN TRỌNG: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. SDK: VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS Đề xa tầm tay của trẻ em Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Không dùng quá liều chỉ định Số lô SX: HD:
---	--

Tp.HCM, ngày ..08..tháng...02..năm 2012

GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN VĂN SƠN

07

Thuốc bán theo đơn

AUMOXTIME 250

CÔNG THỨC:

Amoxicilin trihydrat

Tương đương Amoxicilin

Tá dược vừa đủ

250 mg

1 gói

(Aspartam, Bột mùi cam, Lactose, Bột Talc,

Aerosil, Xanthan gum, Đường trắng, ...)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột uống

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicilin là aminopenicilin có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, tác dụng diệt khuẩn do ức chế mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn.

* **Phổ kháng khuẩn:**

Amoxicilin nhạy cảm với các vi khuẩn Gram âm, Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. Gonorrhoeae*, *E. Coli* và *Proteus mirabilis*.

* **Các vi khuẩn kháng amoxicilin:** Vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

* **Hấp thu:** Amoxicilin bền vững trong môi trường acid và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa.

* **Phân bố và chuyển hóa:** Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy. Sau khi uống liều 250 mg amoxicilin 1 – 2 giờ, nồng độ amoxicilin trong máu đạt khoảng 4 – 5 microgam/ml, khi uống 500 mg nồng độ amoxicilin đạt khoảng 8 – 10 microgam/ml. Nửa đời của amoxicilin 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 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 mật và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm tai giữa, áp xe quanh ổ răng, viêm phế quản, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, phụ khoa: Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật, nhiễm khuẩn da, cơ, bệnh Lyme ở trẻ em.
- Dự phòng viêm màng trong tim.
- Phối hợp với clarithromycin và thuốc ức chế bơm proton trong phác đồ diệt *H. pylori*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Liều thường dùng: 1 – 2 gói x 3 lần/ ngày.

Trẻ em đến 10 tuổi: ½ - 1 gói x 3 lần/ ngày.

Trẻ em < 20 kg: 20 – 40 mg/ kg thể trọng/ ngày.

Nhiễm khuẩn hô hấp có mủ nặng hoặc tái phát: Người lớn uống 12 gói (3g)/ lần x 2 lần/ ngày.

Viêm phổi: Uống 2 – 4 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

Áp xe ổ răng: Người lớn uống 12 gói (3g)/ lần x 3 lần/ ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Người lớn uống 12 gói (3g)/ lần x 2 lần/ ngày.

Nhiễm Chlamydia: Uống 2 gói / lần, cách 8 giờ/ lần, trong 7 ngày.

Bệnh lậu: Người lớn uống liều duy nhất 12 gói (3g) (kèm với probenecid 1g).

Dự phòng viêm màng trong tim: dùng liều duy nhất 12 gói (3g), cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với các kháng sinh nhóm penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Phải kiểm tra định kỳ 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 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 ngưng thuốc 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 và không bao giờ được điều trị bằng amoxicilin hoặc cephalosporin nữa.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu amoxicilin.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin khi dùng chung.
- Làm tăng khả năng phát ban do amoxicilin khi dùng với allopurinol.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- **Thường gặp:** Ngoại ban thường xuất hiện chậm.
- **Ít gặp:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, phản ứng dị ứng.
- **Hiếm gặp:** Gan tăng nhẹ SGOT, kích động, lo lắng, thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

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

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

* **Thời kỳ mang thai:** Tuy chưa có bằng chứng về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicilin trong thai kỳ, nhưng tính an toàn chưa được xác định rõ ràng. Vì vậy trong thời kỳ mang thai chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, dùng những biện pháp cơ bản để loại phần thuốc chưa được hấp thu, đồng thời tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Gói 1,5 g – Hộp 10 gói, Hộp 20 gói.

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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



MEBIPHAR

CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN

DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. HCM

TP. Hồ Chí Minh, Ngày 05 tháng 09 năm 2012

GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN VĂN SƠN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

