

57/9/20

Nhãn vỏ hộp

57/9/20
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/02/17

Ampicillin Trihydrate
Famacin 500
500 mg Capsule
ANTIBACTERIAL
Rx
100 Capsules

Nhãn vỉ

AMPICILLIN TRIHYDRATE
FAMACIN 500
500 mg Capsule
ANTIBACTERIAL
Rx
Each capsule contains:
577.4 mg Ampicillin Trihydrate BP
equivalent to Ampicillin 500 mg
Manufactured in India by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India

AMPICILLIN TRIHYDRATE
FAMACIN 500
500 mg Capsule
ANTIBACTERIAL
Rx
Each capsule contains:
577.4 mg Ampicillin Trihydrate BP
equivalent to Ampicillin 500 mg
Manufactured in India by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India

AMPICILLIN TRIHYDRATE
FAMACIN 500
500 mg Capsule
ANTIBACTERIAL
Rx
Each capsule contains:
577.4 mg Ampicillin Trihydrate BP
equivalent to Ampicillin 500 mg
Manufactured in India by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India

AMPICILLIN TRIHYDRATE
FAMACIN 500
500 mg Capsule
ANTIBACTERIAL
Rx
Each capsule contains:
577.4 mg Ampicillin Trihydrate BP
equivalent to Ampicillin 500 mg
Manufactured in India by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India

Mfg.Lic.No:
Batch.No: XXXX Mfg: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy



Ampicillin Trihydrate

Famacin 500
500 mg Capsule

ANTIBACTERIAL

Thuốc bán theo đơn

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India.

COMPOSITION:
Each capsule contains:
577.4 mg Ampicillin Trihydrate BP
equivalent to Ampicillin 500 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, AND
ADMINISTRATION: PLEASE REFER
MORE OTHER INFORMATION IN
PACKAGE INSERTS.
SPECIFICATION: BP 2016
STORAGE: Store in a dry place at a
temperature below 30°C. Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF
CHILDREN.
CAREFULLY READ THE
ACCOMPANYING INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Reg.No./Số ĐK:
Mfg.Lic.No/Số GP
Batch No./ Số lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy
DNNK:

Ampicillin Trihydrate

Famacin 500
500 mg Capsule

ANTIBACTERIAL

Manufactured in India by:
Flamingo Pharmaceuticals Ltd
R-662, T.T.C Industrial Area, Midc, Rabale,
Navimumbai Thane 400701, Maharashtra State, India.

CÔNG THỨC:
Mỗi viên nang chứa:
577,4 mg Ampicilin Trihydrat BP
tương đương với Ampicilin 500 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU
DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC: XIN XEM TRONG TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM
THEO.
TIÊU CHUẨN: BP2016
BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt
độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BẠN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY
TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx- Thuốc bán theo đơn.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Dược sĩ hoặc Bác sĩ*

Viên nang
FAMACIN 500
(Ampicillin Capsules BP 500 mg)

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

577,4 mg Ampicilin Trihydrat BP tương đương với Ampicilin 500 mg.

Tá dược: Magiê Stearat, Talc tinh khiết.

Chỉ định điều trị:

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).

Các chủng *Shigella* ở nhiều nước thường kháng các loại kháng sinh trong đó có ampicilin. Trong những trường hợp này có thể thay ampicilin bằng cotrimoxazol hoặc ciprofloxacin.

Điều trị thương hàn: Ampicilin thường kém hiệu quả hơn so với phổ kháng khuẩn trên *in vitro*. Trong loại nhiễm khuẩn này cloramphenicol, cotrimoxazol thường có hiệu quả và an toàn hơn so với ampicilin. Hiện nay tình trạng *Salmonella typhi* kháng ampicilin, cloramphenicol và cotrimoxazol xảy ra nhiều hơn cho nên các cephalosporin và các quinolon thường là thuốc được lựa chọn để điều trị sốt thương hàn.

Không nên điều trị viêm ruột non cấp thông thường do *Salmonella*, không điều trị nhiễm khuẩn huyết bằng ampicilin, vì không làm khỏi bệnh mà chỉ gây ra một nguy cơ lớn là xuất hiện các chủng kháng thuốc của các vi khuẩn đường ruột Gram âm khác.

Điều trị bệnh nhiễm *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 vi khuẩn 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.

Liều lượng:

Liều dùng ampicilin phụ thuộc vào loại bệnh, mức độ nặng nhẹ, tuổi và chức năng thận của người bệnh. Liều được giảm ở người suy thận nặng.



Ampicilin thường được uống dưới dạng trihydrat và tiêm dưới dạng muối natri. Thức ăn ảnh hưởng đến hiệu quả của ampicilin. Tránh uống thuốc vào bữa ăn.

Người lớn: Liều uống thường 0,25 g - 1 g ampicilin/lần, cứ 6 giờ một lần, phải uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ. Với bệnh nặng, có thể uống 6 - 12 g/ngày.

Để điều trị lậu không biến chứng do những chủng nhạy cảm với ampicilin, thường dùng liều 2,0 - 3,5 g, kết hợp với 1 g 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 40 kg: 25 - 50 mg/kg/ngày chia đều nhau, cách 6 giờ/lần.

Viêm đường tiết niệu: 50 - 100 mg/kg/ngày, cách 6 giờ/lần.

Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Đối với đa số nhiễm khuẩn, trừ lậu, tiếp tục điều trị ít nhất 48 - 72 giờ sau khi người bệnh hết triệu chứng.

Người suy thận: Độ thanh thải creatinin 30 ml/phút hoặc cao hơn: không cần thay đổi liều thông thường ở người lớn. Độ thanh thải creatinin 10 ml/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.

Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với penicilin.

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.

Phản ứng có hại:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Mẩn đỏ (ngoại ban).

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

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, ỉa chảy.

Da: Mày đay.

Hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.

Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban muon" 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).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu thời gian điều trị lâu dài, phải định kỳ kiểm tra gan, thận.

Phải điều tra kỹ lưỡng xem trước đây người bệnh có dị ứng với penicilin, cephalosporin và các tác nhân dị ứng khác không. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như: Mày đay, sốc phản vệ, hội chứng Stevens Johnson thì phải ngừng ngay biện pháp ampicilin và chỉ định điều trị lập tức bằng epinephrin (adrenalin) và không bao giờ được điều trị lại bằng penicilin và cephalosporin nữa.

“ Thông báo với thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc ”

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không có những phản ứng có hại đối với thai nhi.

Thời kỳ 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.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Thuốc không ảnh hưởng.

Sử dụng quá liều:

Ampicilin có thể được loại bỏ ra khỏi tuần hoàn chung bằng thẩm phân máu, quá trình này có thể làm gia tăng sự thải trừ của thuốc trong trường hợp quá liều ở những người bệnh suy thận.

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

