

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

MẪU HỘP

Newcimax 500 Amoxicilin 500 mg	
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN  Newcimax 500 Amoxicilin 500 mg 10 vỉ x 10 viên nang  DOPHARMA	CÔNG THỨC: Amoxicilin khan (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)... 500 mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên nang LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều thường dùng là 1 viên/lần, cách 8 giờ một lần. Trẻ dưới 20 kg thường dùng liều 20 - 40 mg/kg thể trọng/ngày. Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một số bệnh: - Liều 3 g (6 viên), nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng. - Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc, cho liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng. - Dùng phác đồ liều cao 3 g amoxicilin 2 lần/ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát. - Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 2 viên/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicillin nào. BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN  Newcimax 500 Amoxicilin 500 mg 10 vỉ x 10 viên nang  DOPHARMA	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 <i>H. influenzae</i>. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng. Bệnh lậu. Nhiễm khuẩn đường mật. Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, <i>E. coli</i> nhạy cảm với amoxicilin. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp. SĐKC: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM Sản xuất tại: Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM NSX : Số lô SX: HD :

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ

CÔNG THỨC:
Amoxicilin khan..... 500 mg
(dưới dạng Amoxicilin trihydrat)
Tá được vừa đủ..... 1 viên nang

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 penicilinase và *H. influenzae*.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
Bệnh lậu.
Nhiễm khuẩn đường mắt.
Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicilin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào.

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

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

500 viên nang

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Newcimax 500

Amoxicilin 500 mg

DOPHARMA

GMP - WHO

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

SEK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM
Sân xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

NSX:
Số lô SX:
HĐ: 0100109113-CTCT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nang

Newcimax 500

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang, lọ 500 viên nang.

CÔNG THỨC:

Amoxicillin khan (dưới dạng Amoxicillin trihydrat).....500 mg
Tá dược (Tinh bột sắn, Magnesi stearat, Talcum) vừa đủ..... 1 viên nang

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicillin là aminopenicillin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicillin khác, amoxicillin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. Trên invitro, 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 các tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Amoxicillin có tác dụng in vitro mạnh hơn ampicillin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* 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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin 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 hóa so với ampicillin. Khi uống cùng liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh amoxicillin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicillin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg amoxicillin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicillin trong máu đạt khoảng 4 - 5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ amoxicillin đạt khoảng 8 - 10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Amoxicillin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. 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.

Khoảng 60% liều uống amoxicillin thải nguyên dạng ra 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 mắt và một phần 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.
Bệnh lậu.
Nhiễm khuẩn đường mật.
Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.
Liều thường dùng là 1 viên/lần, cách 8 giờ một lần.
Trẻ dưới 20 kg thường dùng liều 20 - 40 mg/kg thể trọng/ngày.
Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một số bệnh:
- Liều 3 g (6 viên), nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.
- Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc, cho liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.
- Dùng phác đồ liều cao 3 g amoxicillin 2 lần/ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.
- Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 2 viên/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicillin nào.

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

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

Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.

Khi dùng alopurinol cùng với amoxicillin hoặc ampicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicillin, amoxicillin.

Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

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 người bệnh 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 Stevens - 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc dùng amoxicillin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Tăng nhẹ SGOT.

Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

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

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

- Sử dụng an toàn amoxicillin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ ràng. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicillin cho người mang thai.

- Vì amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Chưa được ghi nhận.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Những phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị.

Mày đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin, và nếu cần, dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng dùng amoxicillin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2012

Giám Đốc Tổng

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2
PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Ngô Thị Tuyết Phương