

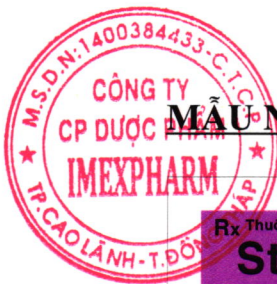


MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

đầu:.....15...07...2016.....





MAU NHÃN HỘP:

Rx Thuốc bán theo đơn / Prescription only medicine

Standacillin® 500 mg

Ampicilin 500 mg

VIÊN NANG CỨNG

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Ampicilin 500 mg

(dưới dạng Ampicilin trihydrat)

Tá được vừa đủ 1 viên nang cứng.

Composition: Each hard capsule contains:

Ampicilin 500 mg

(as Ampicilin trihydrate)

Excipients q.s for one hard capsule.

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng

và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, Contra-indications, Dosage

and other information: See enclosed leaflet.

Hộp 1000 viên nang cứng (100 vỉ x 10 viên nang cứng)

Box of 1000 hard capsules (100 blisters x 10 hard capsules)

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Carefully read the instructions before use.

Keep out of reach of children.

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION

under the licence of Sandoz GmbH-Austria

Sản xuất theo nhượng quyền của Sandoz GmbH - Áo

tại Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM

(Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp)

SANDOZ
a Novartis company

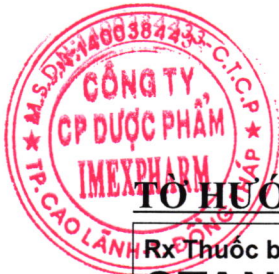
NSX / Mfg. Date: DD/MM/YYYY
Số lô SX / Batch No. XXXX
HĐ / Exp. Date: DD/MM/YYYY





123/454

bs1



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

STANDACILLIN® 500 mg

VIÊN NANG CỨNG

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

GMP WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa: Ampicillin 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

- Ampicillin là một kháng sinh phổ rộng có tính diệt khuẩn thuộc nhóm aminopenicilin. Thuốc tác dụng bằng cách 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:
 - Ampicillin có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm như: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase.
 - Ampicillin cũng tác dụng trên *Meningococcus*, *Gonococcus* và một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*.
 - Thuốc không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Ampicillin được hấp thu vừa phải qua đường tiêu hóa. Thức ăn có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc do đó nên uống thuốc trước khi ăn ít nhất 30 phút. Uống liều 0,5 g, nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau 2 giờ khoảng 3 mg/l.
- Ampicillin được phân bố rộng rãi đến các mô nhưng 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 ampicillin 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. Khoảng 20% ampicillin gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải khoảng 1 đến 1,5 giờ.
- Thuốc thải trừ nhanh chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật. Khoảng 20 đến 40% liều uống được bài tiết dạng không thay đổi trong nước tiểu trong 6 giờ.
- Ampicillin qua được nhau thai và bài tiết lượng nhỏ vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Ampicillin được chỉ định để điều trị nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*. Ampicillin có hiệu quả trong việc điều trị 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 ampicillin hoặc ampicillin + probenecid (lợi dụng tương tác probenecid làm giảm đào thải ampicillin)
- Viêm màng não do *Meningococcus*, *Pneumococcus* và *Haemophilus influenzae*.
- Điều trị bệnh nhiễm *Listeria*, vi khuẩn *Listeria monocytogenes* rất nhạy cảm với ampicillin.
- Do có hiệu quả tốt trên một số vi khuẩn khác, bao gồm cả liên cầu beta nên ampicillin dùng rất tốt trong điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thường được kết hợp với aminoglycosid.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với penicilin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp:** tiêu chảy, da mẩn đỏ (ngoại ban).
 - Ít gặp:** thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu; viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, mày đay.
 - Hiếm gặp:** phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.
- Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban muội" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicillin 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 ampicillin 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 người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lại dung nạp tốt các penicilin khác (trừ các ester của ampicillin như pivampicilin, bacampicilin).

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

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Liều dùng ampicillin 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.
- Uống thuốc khi ăn ít nhất 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.
- Người lớn:**
 - Liều thông thường: 0,25 g - 1 g ampicillin/lần, cứ 6 giờ một lần. Với bệnh nặng, có thể uống 6 - 12 g/ngày.
 - Điều trị lậu không biến chứng do những chủng nhạy cảm với ampicillin, 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 ≤ 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 một liều ampicillin sau mỗi thời gian thẩm tích.

THẬN TRỌNG:

- Dùng thuốc thận trọng với người có tiền sử dị ứng chéo với penicilin hoặc cephalosporin.
- Không được dùng hoặc tuyệt đối thận trọng dùng ampicillin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.
- Điều trị trong thời gian dài (hơn 2 - 3 tuần) cần cho bệnh nhân kiểm tra và theo dõi chức năng gan và thận thường xuyên.
- Phụ nữ có thai:** hiện nay chưa có ghi nhận về những trường hợp xảy ra phản ứng có hại ở thai nhi. Tuy nhiên, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết để đảm bảo an toàn tối đa.
- Phụ nữ cho con bú:** tuy ampicillin bài tiết vào sữa nhưng chưa có ghi nhận về phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường. Cần thận trọng khi sử dụng để đảm bảo an toàn cho trẻ.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu ampicillin.
- Các penicilin đều tương tác với methotrexat và probenecid. Ampicillin làm giảm sự thải trừ của methotrexat.
- Dùng đồng thời với allopurinol làm tăng khả năng mẩn đỏ ở da.
- Các kháng sinh kim khuẩn như chloramphenicol, tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicillin.
- Ampicillin có thể làm sai lệch kết quả test glucose niệu sử dụng đồng sulphat (như thuốc thử Benedict, Clinistest).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có ghi nhận về trường hợp quá liều ở liều điều trị.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất theo nhượng quyền của SANDOZ GmbH - Áo
tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800555535 E-mail: imp@imexpharm.com

