

106/132

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/12/2012

Thành phần: Mỗi viên nang chứa:
Amoxicillin trihydrate
Tương ứng với amoxicillin khan 500mg
Tà được vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Là Khê - Hà Đông - TP Hà Nội
Là Khê - Hà Đông - Hà Nội City
Phân phối bởi/ Distributed by:
CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM VIỆT TÂN
Phố 5 - Thôn Yên Ninh - Huyện Yên Khánh - tỉnh Ninh Bình

R Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Tabmoxi

Amoxicillin 500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

R Prescription Drug

GMP-WHO

Amoxicillin 500mg

Box of 10 blisters of 10 capsules

Tabmoxi

HATAPHAR

Composition: Each capsule contains:
Amoxicillin trihydrate
equivalent to amoxicillin anhydrous 500mg
Excipients q.s.f. 1 capsule

Indications, Contraindications, Dosage, Administration:
See the package insert inside.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

Specifications: Vietnamese Pharmacopoeia IV.

Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying

SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot.No)
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date)

R Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Tabmoxi

Amoxicillin 500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

R Prescription Drug

GMP-WHO



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

TABMOXI



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nang. Kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

- **Thành phần:**

Amoxicilin trihydrat tương ứng với amoxicilin khan 500 mg

Tá dược

1 viên

(Tá dược gồm: Magnesi stearat, bột talc, natri starch glycolat, crospovidon).

- **Các đặc tính dược lực học:** Amoxicilin là một aminopenicilin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicilin khác amoxicilin tác dụng diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebssiella* và *Enterobacter*.

Amoxicilin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta-lactamase. Đã có thông báo *E.coli* kháng cả Amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

- **Các đặc tính dược động học:**

- **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn trong đường tiêu hoá, thuốc 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 hoá so với ampicilin. Khi uống cùng một liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

- **Phân bố:** Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc lại có thể khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg Amoxicilin 1-2giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml; khi uống liều 500mg Amoxicilin, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của amoxicilin khoảng 61,3phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi; ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7-20giờ.

- **Thải trừ:** Khoảng 60% liều uống amoxicilin được thải trừ nguyên dạng qua đường nước tiểu trong vòng 6-8giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần được thải qua phân.

- **Chỉ định:** Chỉ định trong nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:

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.

Lậu không biến chứng.

Nhiễm khuẩn đường mật.

Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicilin.

- **Cách dùng và liều dùng:** Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. Trung bình:

* **Người lớn:** Uống mỗi lần 1 viên x 3 lần/ngày.

* **Trẻ em đến 10 tuổi:** Uống mỗi lần 1/4 - 1/2 viên x 3 lần/ngày.

* **Trẻ em dưới 10 tuổi:** Dạng bào chế này không phù hợp, nên dùng dạng gói bột pha hỗn dịch.

* **Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:**

Cl creatinin < 10 ml/phút: 500 mg/24 giờ.

Cl creatinin > 10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc).

- **Chống chỉ định:** Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào.

- **Thận trọng:** 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 bệnh nhân 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 Steven-Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicilin 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 penicilin hoặc cephalosporin nữa.

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, trẻ sơ sinh.

- **Lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn:**

- *Thường gặp:* Ngoại ban (3-10%) thường xuất hiện chậm sau 7 ngày điều trị.

- *Ít gặp:* Tiêu hoá: tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban rát sần và mảy đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.

- *Hiếm gặp:* 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.

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

- **Tương tác thuốc:**

* Sự hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

* Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

* Khi dùng thuốc cùng với alopurinol sẽ làm tăng khả năng phát ban của thuốc.

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

- **Quá liều- xử trí:** Chưa có báo cáo.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

***Lưu ý:** Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bộp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Thuốc sản xuất theo:** DĐVN IV.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

Không dùng quá liều chỉ định.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP.Hà Nội

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh