

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: THEPHAMOX

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên:

Thành phần được chất	
Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	500 mg
Thành phần tá dược	
Magnesi stearat, natri lauryl sulfat, vỏ nang số 0	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, vỏ nang có màu trắng đục và màu nâu hồng, trên vỏ có chữ "Thephamox" bột thuốc trong nang màu trắng ngà, không mùi hay gần như không mùi.

5. 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 mật.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicilin.
- Nhiễm trùng do các vi khuẩn còn nhạy cảm.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên/lần, cách 8 giờ một lần.
 - Trẻ em dưới 12 tuổi nên dùng dạng bào chế có hàm lượng nhỏ hơn.
 - Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh:
Để điều trị áp xe quanh răng: Uống 6 viên/ lần, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ.
Để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng: Uống 6 viên/ lần, nhắc lại một lần nữa sau 10 - 12 giờ.
- Dùng phác đồ liều cao 6 viên/ lần, 2 lần/ ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.
- 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.

7. Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào và cephalosporin.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng 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 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 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.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai:

Sử dụng an toàn amoxicilin 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 amoxicilin cho người mang thai.

- Phụ nữ cho con bú:

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

- Hấp thu amoxicilin 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 amoxicilin.
- Khi dùng alopurinol cùng amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần 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.

13. Quá liều và cách xử trí

- Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, ban.
- Để điều trị quá liều có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc ở đường tiêu hoá bằng than hoạt tính, hoặc gây nôn cho người bệnh. Trong một số trường hợp nếu cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: J01CA04

Nhóm dược lý: Các penicillin phổ rộng

- Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzympenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, amoxicilin có 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 các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.
- Amoxicilin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn ampicilin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* 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%).

15. Đặc tính dược động học

Amoxicilin 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 liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch màng não, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. 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. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. 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.

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.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng, vi Alu-Alu

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng, vi Alu-Alu

Hộp 5 vi x 10 viên nang cứng, vi PVC-Alu

Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng, vi PVC-Alu

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng
- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hoá

SĐT: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Ngày ..10.. tháng ..10... năm 2022

TỔNG GIÁM ĐỐC



Trần Thanh Minh

