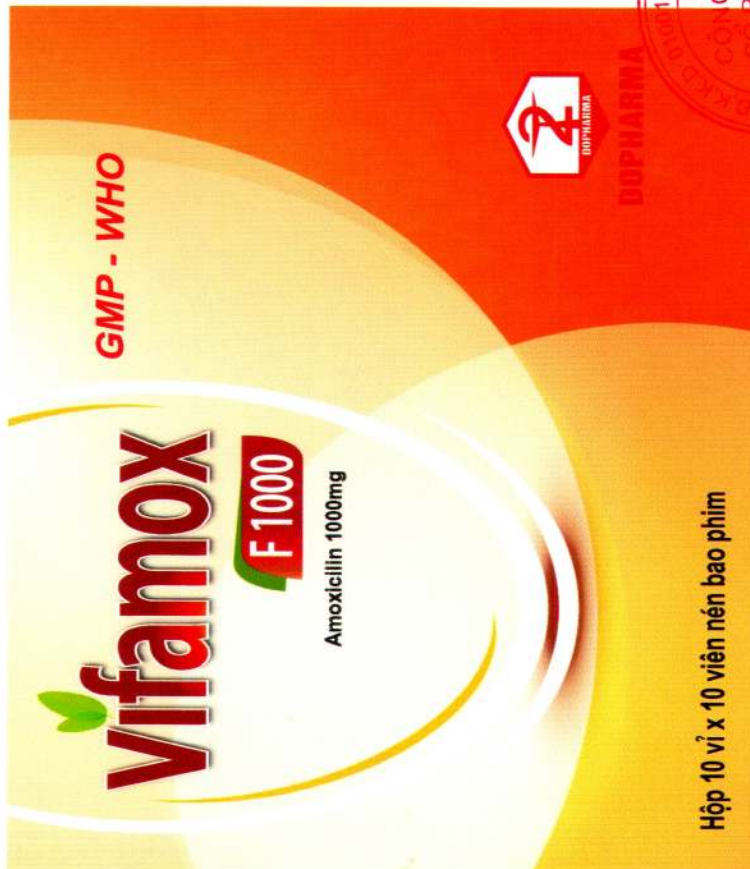


12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

MẪU HỘP



vifamox
F1000
Amoxicillin 1000mg

SDK:

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39715439 FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 FAX: 04.35251484

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN



F 1000

Amoxicillin 1000mg

CÔNG THỨC :

Amoxicilin khan (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)..... 1000 mg
Tá dược với 1 viên nén bao phim

Tá được và 1 viên nén bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

NSX:

Số QLSX:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Two

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

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 NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

Viên nén bao phim

Vifamox
F 1000

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CÔNG THỨC:

Amoxicilin khan (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 1000 mg
Tá dược (Avicel PH 101, Polyvinyl alcohol, Magnesi stearat, Hypromellose, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96%)vd 1 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. Trên invitro, 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 penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, 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.

CÁC 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 hóa 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 trong cơ thể, 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. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. 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.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, gồm:

- 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 amoxicilin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều thường dùng là 1 viên/lần, ngày 2 lần.

Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một số bệnh:

- Liều 3 g (3 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 1 viên/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.

Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:
Cl creatinin < 10 ml/phút: 500 mg (nửa viên)/24 giờ.
Cl creatinin > 10 ml/phút: 500 mg (nửa viên)/12 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người quá mẫn với bất kỳ Penicilin nào. Cần thận trọng về khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam khác (ví dụ Cephalosporin).

TƯƠNG TÁC THUỐC KHÁC:

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 với amoxicilin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, amoxicilin.
Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như chloramphenicol, 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 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

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:

- **Thời kỳ mang 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.

- **Thời kỳ cho con bú:** Một lượng nhỏ thuốc được bài tiết qua sữa, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cho con bú.

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

Không nên sử dụng thuốc khi lái xe vận hành máy móc tàu xe vì thuốc có thể gây chóng mặt.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa được ghi nhận.

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
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM



Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Hà Nội, ngày 02 tháng 05 năm 2013



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Phan Trí Dũng