

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2014



1g

IBAXACIN

Amoxycilin 1000mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

1g

IBAXACIN

Amoxycilin 1000mg

WHO

GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

Composition:
Each film coated tablet contains:
Amoxycilin trihydrat
equivalent to Amoxycilin1g
Excipients q.s.f1 coated tablet

Indication, Contraindication, Administration - Dosage and other information :
See the package Insert Inside

Specification: Manufacturer's.

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

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

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

1g

IBAXACIN

Amoxycilin 1000mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

WHO

GMP

Rx Prescription only

Thành phần:
Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Amoxycilin trihydrat
tương ứng với Amoxycilin1g
Tá được vừa đủ1 viên.

CN định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

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

1g

IBAXACIN

Amoxycilin 1000mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

WHO

GMP

Rx Prescription only

Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Hà Khê - Hà Đông - Hà Nội City

DNT
HATAPHAR



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

IBAXACIN 1g

- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	1g
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Polyplasdon XL10, kyron T314, magnesi stearat, opadry white, plasdon S630, dầu thầu dầu)

-Dược lý và cơ chế tác dụng:

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. 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%).

Theo thông báo số 2 và số 3 năm 2000 của Chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS) thì mức độ kháng ampicilin của *E.coli* là 66,7%, *Salmonella typhi* là 50%, *Shigella* là 57,7%, *Acinetobacter* spp. là 70,7%, các vi khuẩn đường ruột khác (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*...) là 84,1%, *Streptococcus* spp. là 15,4%, của các chủng *Enterococcus* spp là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...) là 66,7%.

- 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:

- + 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.

- Cách dùng và liều dùng:

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

***Trẻ em dưới 10 tuổi:** Dạng bào chế này không phù hợp, nên dùng dạng khác.

***Cách dùng:** Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

***Liều lượng:**

Liều uống cho người có chức năng thận bình thường:

Liều thường dùng cho nhiễm khuẩn nhẹ và vừa là 1g – 2g/ngày.

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

- + Liều 3 g, 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.

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.

(Nên lựa chọn hàm lượng khác phù hợp hơn trong trường hợp người suy thận)

-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

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

-Tương tác thuốc:

- +Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- +Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- +Có thể có đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- +Methotrexat: Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- +Thuốc tránh thai dạng uống: Amoxicilin có khả năng làm giảm tác dụng tránh thai.
- +Vắc xin thương hàn: Amoxicilin làm giảm tác dụng của vắc xin.



+Warfarin: Các nghiên cứu không chứng minh được có tương tác nhưng kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông có ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicilin.

+Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thải trừ amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ C_{max} và thời gian bán thải lên 30 - 60%, tăng diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) lên 60%, đồng thời probenecid làm giảm thể tích phân bố khoảng 20 % khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

-Chống chỉ định: Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại Penicilin nào. Dị ứng với các thành phần của thuốc.

-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 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, kê cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.

-Tác dụng không mong muốn (ADR)

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 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.

bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

-Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin 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 amoxicilin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin mới giải quyết được.

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

***Lưu ý:** Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả 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: TCCS

ĐỀ 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

ĐT: 04.33522203-33516101 FAX: 04 33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

