



MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nang.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

Lupimox

Amoxicillin 500 mg



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO
10 vỉ x 10 viên nang

Lupimox

Amoxicillin 500 mg



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)

Lupimox

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
- Amoxicillin trihydrat tương đương
Amoxicillin khan 500 mg
- Tá dược vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC,
TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN
LƯU Ý:** Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử
dụng.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng
trực tiếp.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
SĐK:

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

R_x PRESCRIPTION ONLY

GMP - WHO
10 blisters x 10 capsules

Lupimox

Amoxicillin 500 mg



DOMESCO

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

Lupimox

COMPOSITION: Each capsule contains:
- Amoxicillin trihydrate equivalent to
Amoxicillin 500 mg
- Excipients s.q.f.

**INDICATIONS, DOSAGE AND
ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS,
SIDE EFFECTS AND OTHER
PRECAUTIONS:** Read the package insert.

STORAGE: Bellow 30°C, protect from direct
light.

MANUFACTURER'S SPECIFICATION
REGISTRATION NUMBER:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Ngày SX-Số lô SX-HD:
Mfg. date-Lot No-Exp. date:

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

Toa hướng dẫn sử dụng:

LUPIMOX

* **Thành phần:** Mỗi viên nang chứa

- Amoxicillin trihydrat tương đương Amoxicillin khan500 mg
- Tá dược: Sodium strach glycolat, Magnesi stearat, Aerosil..... vừa đủ 1 viên nang

* **Dạng Bào Chế:** Viên nang

* **Quy Cách Đóng Gói:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

* **Dược lực học:**

- Amoxicillin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Amoxicillin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. *In vitro*, amoxicillin 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, amoxicillin 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*.
- Amoxicillin 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 amoxicillin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta – lactamase.

* **Dược động học:**

- Amoxicillin 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 amoxicillin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicillin phân bố nhanh vào các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg amoxicillin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicillin trong máu đạt khoảng 4 - 5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ amoxicillin đạt khoảng 8 - 10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Thời gian bán thải của amoxicillin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ.
- Khoảng 60% liều uống amoxicillin thải ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

* **Chỉ định:**

Các trường hợp nhiễm trùng 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.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.

* **Chống chỉ định:**

Người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin.

* **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 amoxicillin 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.

* **Tương tác thuốc:**

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

* **Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Ngoại ban.
 - Ít gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.
 - Hiếm gặp: Tăng nhẹ SGOT, kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt, 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.



*** Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- 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.

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

*** Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.**

*** Cách dùng và liều dùng:** Dùng uống

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: Liều thường dùng 250 mg – 500 mg, cách 8 giờ một lần.

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.

*** Quá liều và xử trí:**

Các trường hợp quá liều với Amoxicillin thường không thể hiện triệu chứng. Sự mất cân bằng điện giải/nước nên được điều trị theo triệu chứng. Trong quá trình sử dụng liều cao Amoxicillin, phải duy trì thỏa đáng lượng nước thu nhận vào và đào thải ra ngoài theo đường tiêu để giảm thiểu khả năng tinh thể niệu Amoxicillin.

*** Khuyến cáo:**

- Nếu xảy ra hiện tượng dị ứng thì ngưng ngay thuốc.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

*** Bảo quản:**

- Dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

- Hạn dùng 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



Nơi sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ : 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại : (067.3) - 859370 - 852278



Huỳnh Trung Chánh

