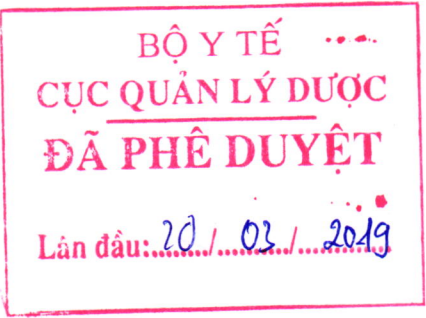


MM 26915
BS2 16/01/19
10/102



Distributor/ Marked by :
address Through Sticker

Carton should be top open & bottom pasting lock.

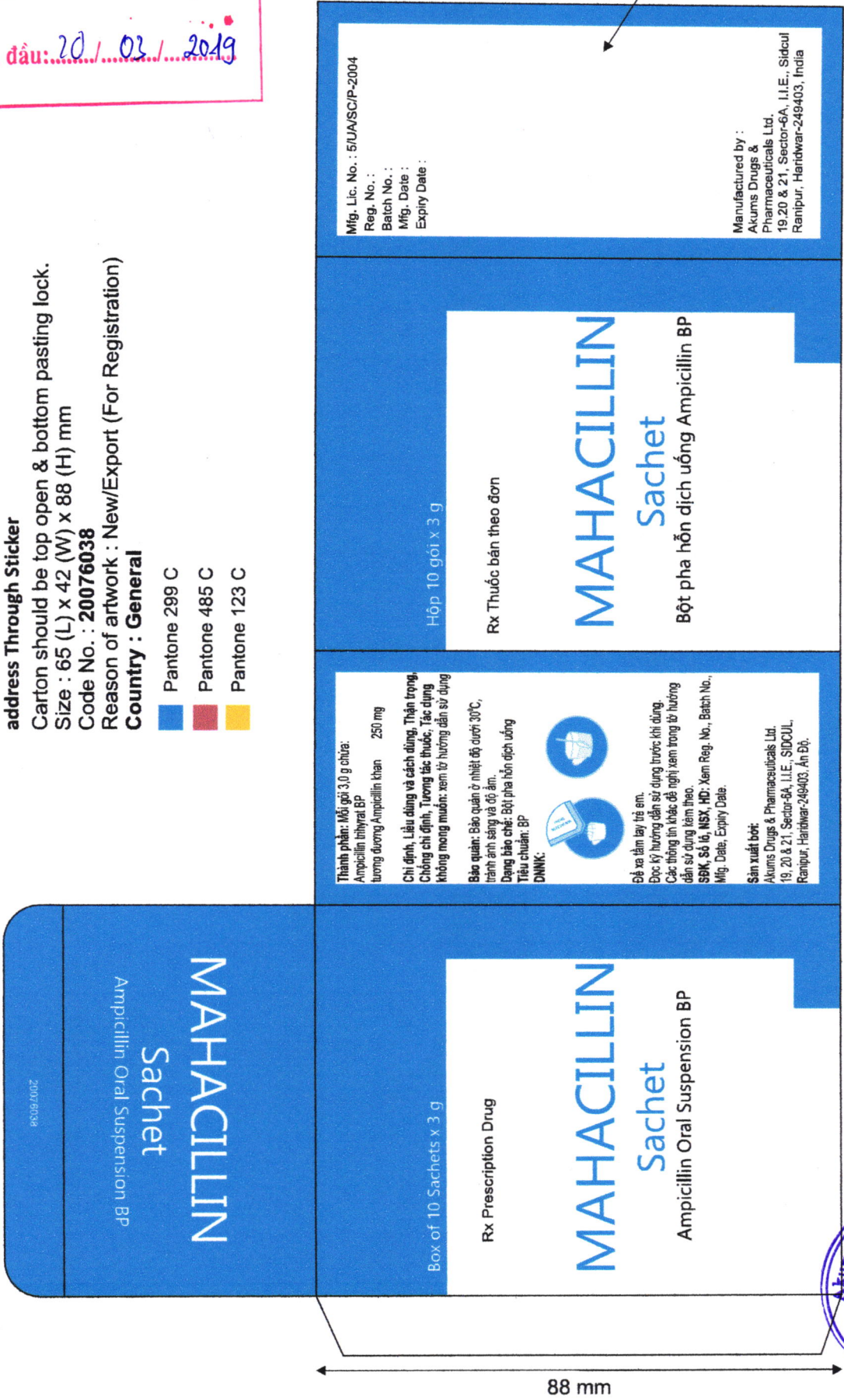
Size : 65 (L) x 42 (W) x 88 (H) mm

Code No. : 20076038

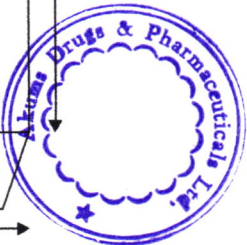
Reason of artwork : New/Export (For Registration)

Country : General

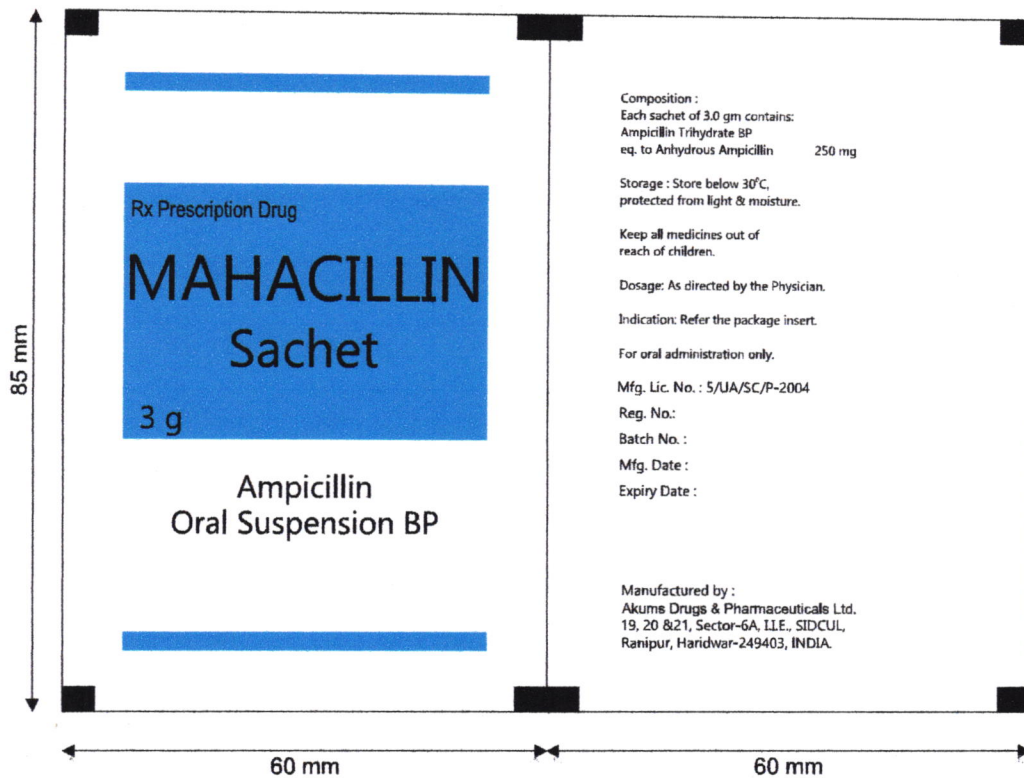
 Pantone 299 C
 Pantone 485 C
 Pantone 123 C



Unvarnish Area for
2D barcode &
Batch coding



MA



Open Size : 120 mm (W) x 85 mm (H)

Sachet Open Size : 120 mm (W) x 85 mm (H) mm

Sachet Close Size : 60mm (W) x 85 mm (H) mm

Laminated Specification

(40 GSM Paper / 18 Extrusion / Tri-Laminated Aluminium Foil / 38 Natural Extruded Poly)

Reason of Artwork : New/Export (For Registration)

Code No. : 20076039

 Pantone 299 C

 Pantone 485 C

 Black

Distributor/ Marked by :
address Through Sticker

Handwritten signature

Rx- Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: MAHACILLIN SACHET

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

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

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

3. Thành phần công thức thuốc

Mỗi gói 3,0 g chứa:

Dược chất: Ampicillin trihydrat BP tương đương ampicillin khan 250 mg

Tá dược: Đường kính 2635,56 mg, aspartam 6,0 mg, natri methyl hydroxybenzoat 3,0 mg, natri propyl hydroxybenzoat 0,75 mg, silica khan keo 12,0 mg, hương vani khô 21,0 mg.

4. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống\

Mô tả: Bột tơi màu trắng hoặc trắng ngà, khi pha với nước tạo thành hỗn dịch trắng hoặc trắng ngà.

5. Chỉ định

Ampicillin là kháng sinh penicillin phổ rộng, được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ampicillin, bao gồm nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và đường hô hấp dưới, viêm phế quản và viêm phổi, nhiễm khuẩn đường tiết niệu-sinh dục và nhiễm khuẩn đường tiêu hóa, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm trùng máu, viêm phúc mạc, viêm màng trong tim, viêm màng não và thương hàn. Các chỉ định riêng bao gồm nhiễm khuẩn tai mũi họng, nhiễm khuẩn mô mềm và bệnh lậu.

6. Cách dùng, liều dùng

Chỉ dùng đường uống.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn tai mũi họng	250 mg/lần x 4 lần/ngày
Viêm phế quản	Liều thông thường: 250 mg/lần x 4 lần/ngày Liều cao: 1 g/lần x 4 lần/ngày
Viêm phổi	500 mg/lần x 4 lần/ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu	500 mg/lần x 3 lần/ngày
Nhiễm trùng đường tiêu hóa	500-750 mg/lần x 3-4 lần/ngày
Thương hàn	Cấp tính: 1-2 g/lần x 4 lần/ngày trong 2 tuần Người mang khuẩn: 1-2 g/lần x 4 lần/ngày từ 4-12 tuần
Lậu	2 g kết hợp với 1g probenecid như một liều đơn Khuyến cáo sử dụng các liều lặp lại khi điều trị ở nữ giới.



MA2

Người cao tuổi:

Liều giống như người lớn, nhưng có thể giảm liều ở những người suy giảm chức năng thận.

Trẻ em (dưới 10 tuổi):

Sử dụng nửa liều so với người lớn.

Liều dùng cần sử dụng theo hướng dẫn. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể tăng liều hoặc sử dụng ampicillin đường tiêm. Nên uống ampicillin trước bữa ăn nửa giờ đến một giờ.

Bệnh nhân suy thận:

Trong trường hợp suy thận nặng (chẳng hạn, độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) cần giảm liều hoặc kéo dài khoảng thời gian giữa các lần dùng thuốc. Với các bệnh nhân đang tiến hành thẩm tách máu, sau khi thẩm tách máu nên sử dụng thêm một liều.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với kháng sinh beta lactam (các kháng sinh penicillin, ampicillin, các kháng sinh cephalosporin) hoặc bất kỳ tá dược nào.

Sản phẩm có chứa khoảng 2 g đường kính mỗi gói. Nên tính toán khi sử dụng thuốc trên bệnh nhân tiểu đường.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Dị ứng chéo với penicilin hoặc cephalosporin. Không được dùng hoặc tuyệt đối thận trọng dùng ampicilin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.

Thời gian điều trị dài (hơn 2 - 3 tuần) cần kiểm tra chức năng gan, thận và máu. Tránh dùng với người nhiễm virus Epstein-Barr và HIV do có thể gây xuất hiện ban đỏ.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có những phản ứng có hại đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Ampicilin vào sữa nhưng không gây những phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường.

10. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ampicillin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

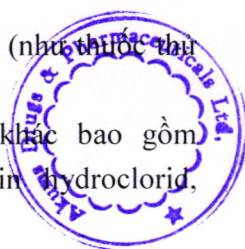
11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu ampicilin. Các penicilin đều tương tác với methotrexat và probenecid. Ampicilin tương tác với alopurinol. Ở những người bệnh dùng ampicilin hoặc amoxicilin cùng với alopurinol, khả năng mẩn đỏ da tăng cao.

Các kháng sinh kìm khuẩn như cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicilin và amoxicilin.

Ampicilin có thể làm sai lệch kết quả test glucose niệu sử dụng đồng sulphat (như thuốc thử Benedict, Clinitest)

Ampicilin tương kỵ với aminosid, các tetracyclin, các loại kháng sinh khác bao gồm amphotericin, clindamycin phosphat, erythromycin lactobionat, lincomycin hydroclorid,



Handwritten signature in blue ink.

metronidazol và polymyxin B sulfat.

Ampicilin tương kỵ hoặc bị mất hoạt tính do các thuốc sau: Acetylcystein, clorpromazin hydroclorid, dopamin hydroclorid, heparin calci hoặc natri, hydralazin hydroclorid, hydrocortison succinat, metoclopramid, prochlorperazin edisylat, procloperazin mesylat và natri bicarbonat.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Mẩn đỏ (ngoại ban).

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.

Đường tiêu hóa: Viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, ỉa chảy.

Da: Mày đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng. Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban mủn" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicilin hơn là khi điều trị bằng các penicilin khác (2 - 3%). Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicilin thì 7 - 12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu như 100% người bệnh thường bị phát ban đỏ rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở các người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Các người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lại dung nạp tốt các penicilin khác (trừ các ester của ampicilin như pivampicilin, bacampicilin).

Viêm thận kẽ, tăng AST.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: buồn nôn, nôn, tiêu chảy

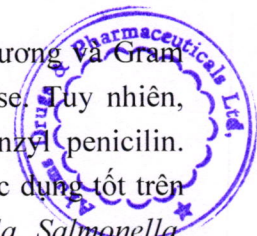
Xử trí: có thể loại bỏ ampicillin khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học:

Tương tự penicilin, ampicilin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp peptidoglycan của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Ampicilin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase. Tuy nhiên, hiệu quả trên *Streptococcus beta* tan huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicilin. Ampicilin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*. Ampicilin có tác dụng tốt trên một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*. Với phổ kháng khuẩn và đặc tính dược động học, ampicilin thường được chọn là thuốc điều trị



Handwritten signature: N/A

viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật, viêm nội tâm mạc, viêm dạ dày ruột, lậu, viêm màng não.

Ampicilin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicilin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng. Trong các nhiễm khuẩn nặng xuất phát từ ruột hoặc âm đạo, ampicilin được thay thế bằng phối hợp clindamycin + aminoglycosid hoặc metronidazol + aminoglycosid hoặc metronidazol + cephalosporin.

Sau đây là độ nhạy cảm của một vài loại vi khuẩn đối với ampicillin:

Vi khuẩn	Số mẫu	Mức độ kháng		
		Nhạy (S)	Trung gian (I)	Kháng (R)
<i>Salmonella typhi</i>	378	10,6	0,0	89,4
<i>Shigella flexneri</i>	120	41,6	0,8	57,7
<i>Shigella sonnei</i>	38	60,6	2,6	36
<i>Escherichia coli</i>	443	11,8	2,2	86,0
<i>Hemophilus influenza</i>	100	45,0	6,0	49,0
<i>Moraxella catarrhalis</i>	55	81,8	9,1	9,1
<i>Streptococcus suis</i>	130	100,0	0,0	0,0
Loài <i>Pseudomonas</i>	42	23,3	0,0	76,2

15. Đặc tính dược động học

Uống liều 0,5 g, sau 2 giờ sẽ có nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 3 mg/lít. Sinh khả dụng đường uống là 30- 55%, bị giảm bởi thức ăn.

Ở người mang thai, nồng độ thuốc trong huyết thanh chỉ bằng 50% so với phụ nữ không mang thai, do ở người mang thai, ampicilin có thể tích phân bố lớn hơn nhiều và ampicilin khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi và vào nước ối.

Ampicilin không qua được hàng rào máu - não. Trong viêm màng não mủ, do hàng rào máu - não bị viêm và thay đổi độ thấm, nên thông thường ampicilin thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương đủ để có tác dụng, và trung bình nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt tới 10 - 35% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc qua được hàng rào nhau thai.

Ampicilin thải trừ nhanh xấp xỉ như benzyl penicilin, chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật. Đối với bệnh lậu, có thể uống 1 liều duy nhất ampicilin cùng với probenecid, thuốc này giảm đào thải ampicilin qua ống thận.

Khoảng 20% ampicilin liên kết với protein huyết tương.

Ampicilin bài tiết một lượng nhỏ qua sữa. Ampicillin bị loại 40% khi thâm phân máu.



16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 3,0 g

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2018

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19, 20 & 21, Sector - 6A, I.I.E, Sidcul, Ranipur, Haridwar- 249403, Ấn Độ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

MAZ