

71V-33415 BSL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27 -03- 2019

Lần đầu:...../...../.....

Ozirmox 500

Composition: Each capsule contains:
Amoxicillin trihydrate equivalent to Amoxicillin..... 500 mg
1 Capsule

Indications - Contraindications - Dosage - Administration and other information: See the package insert inside.

customer claim is a false claim, follow up.

At University of Illinois, we're committed to making sure that every student has the opportunity to succeed. And that's why we've created the University of Illinois Center for the Study of Entrepreneurial Activities (CSEA).

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

**RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NANG CỨNG

Ozirmox 500

[illegible]

ĐVT
Sân khấu tại:
CÔNG TY CP ĐƯỢC PHẢI MUA SẴY
Số 10, Ngõ 10, Đường 10, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Ozimotox 500

Thành phần: Adipic acid nóng chảy chất
American trihydral tương ứng với Anhydriclin
500 mg
Mỗi viên nang chứa 1

Chi định - Chồng chỉ định - Liệu dùng - Cách dùng và các thông tin khác - Xem to từ ngữ dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

016-5060-10000

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

GMIP
WHO

BY PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 10 BLISTERS X 10 CAPSULES

Ozirmox 500

7 Ammonium trihydrate

DAT
Manufactured by:
MATAY PHARMACEUTICAL S.S.C.
P.O. Box 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911

Ozirmox 500

Amoxicillin trihydrate equivalent to Amoxicillin 500 mg
Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

OZİRMox 500

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

OZIRMOX 500

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** OZIRMOX 500

2. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với amoxicilin

500 mg

Tá dược vừa đủ

(Tá dược gồm: Crospovidon, kali polacrilin, bột talc, magnesi stearat)

3. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng.

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

* **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 các penicilin khác, amoxicilin có tác dụng diệt khuẩn do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ tác dụng:

- **Vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:**

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *S. aureus*, *S. epidermidis* (không tạo penicilinase), *Streptococci* nhóm A, B, C, G, *Streptococcus pneumoniae*, *viridans Streptococci* và một vài chủng *Enterococci*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, một vài chủng *Nocardia*.

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *N. Gonorrhoeae* (không tạo penicilinase), *Haemophilus influenzae* và một vài chủng *H. parainfluenzae* và *H. ducreyi*, một số chủng *Enterobacteriaceae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* và *Shigella*, *P. Vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Actinobacillus*, *Pasteurella multocida*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Arachnia*, *Bifidobacterium*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Lactobacillus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*, *Fusobacterium*, *Peptococcus*.

Xoắn khuẩn: *Treponema pallidum*, *Borelia burgdoferi* gây bệnh Lyme.

- **Vi khuẩn kháng thuốc:**

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: tụ cầu (*Staphylococcus aureus*)

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter alcaligenes*, *Moraxella catarrhalis* tạo ra beta-lactamase, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Yersinia enterocolitica*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.

Vi khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

* **Dược động học:**

+ **Hấp thu:** 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, khoảng 74 - 92% liều đơn sau khi uống được hấp thu. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Sau khi uống liều 250mg amoxicilin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicilin trong máu đạt khoảng 3,5 - 5 microgam/ml. Tăng liều dùng gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi.

+ **Phân bố:** 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. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Amoxicilin liên kết protein huyết tương với tỷ lệ 17 - 20%.

+ **Chuyển hóa:** Amoxicilin được chuyển hóa một phần thành acid penicilloic không có hoạt tính chống vi khuẩn.



+ *Thời trừ:* Thời gian bán thải của amoxicilin khoảng 1 - 1,5 giờ, dài hơn ở trẻ sơ sinh (3,7 giờ) và ở người cao tuổi. Ở người suy thận nặng với hệ số thanh thải creatinin < 10ml/phút, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ.

Ở người lớn với chức năng thận bình thường, hệ số thanh thải amoxicilin bình thường là 283ml/phút. Khoảng 43 - 80% liều uống thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

* *Chỉ định:* Điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Viêm xoang cấp
- Viêm tai giữa cấp
- Viêm amidan, viêm họng cấp
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn
- Viêm phổi cộng đồng
- Viêm bàng quang cấp tính
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng trong thai kỳ
- Viêm bề thận cấp tính
- Sốt thương hàn và phó thương hàn
- Áp xe răng
- Nhiễm trùng khớp giả
- Bệnh nhiễm *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme
- Dự phòng viêm nội tâm mạc.

* *Cách dùng và liều dùng:*

Cách dùng: Thuốc dùng theo đường uống, có thể uống trước hoặc sau bữa ăn. Uống cả viên với nước mà không mở viên nang.

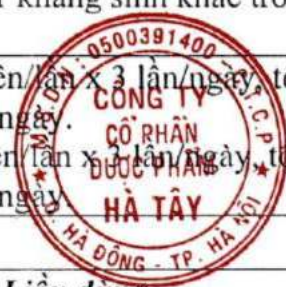
Liều dùng: Liều lượng amoxicilin được lựa chọn để điều trị mỗi loại nhiễm khuẩn phụ thuộc vào: Tác nhân gây bệnh và tính nhạy cảm của người bệnh với kháng sinh; mức độ nghiêm trọng và vị trí của nhiễm trùng; tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân. Thời gian điều trị được xác định bởi loại nhiễm khuẩn và phản ứng của bệnh nhân, nên càng ngắn càng tốt. Một số bệnh đòi hỏi thời gian điều trị kéo dài, khi đó cần theo dõi chức năng gan, thận và chức năng tạo máu.

- *Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 40kg có chức năng thận bình thường:*

<i>Chỉ định</i>	<i>Liều dùng</i>
Viêm xoang cấp	1 viên/lần x 3 lần/ngày Hoặc 2 viên/lần x 2 lần/ngày Trường hợp nặng: 2 viên/lần x 3 lần/ngày Viêm bàng quang cấp tính có thể dùng liều 3 viên/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng trong thai kỳ	
Viêm bề thận cấp tính	
Áp xe răng	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm tai giữa cấp	1 viên/lần x 3 lần/ngày Hoặc 2 viên/lần x 2 lần/ngày Trường hợp nặng: 2 viên/lần x 3 lần/ngày x 10 ngày
Viêm amidan, viêm họng cấp	
Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn	
Viêm phổi cộng đồng	1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày
Sốt thương hàn và phó thương hàn	1 - 4 viên/lần x 3 lần/ngày
Nhiễm trùng khớp giả	1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày



Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống liều duy nhất 4 viên khoảng 30 - 60 phút trước khi tiến hành phẫu thuật
Bệnh nhiễm <i>Helicobacter pylori</i>	2 viên/lần x 2 lần/ngày, dùng kết hợp với 1 thuốc ức chế bơm proton và 1 kháng sinh khác trong thời gian 7 ngày
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 1 - 2 viên/lần x 3 lần/ngày, tối đa 4g/ngày, trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn sau: 1 - 4 viên/lần x 3 lần/ngày, tối đa 6g/ngày, trong 10 - 30 ngày



- Liều dùng cho trẻ em dưới 40kg:

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp	20 - 90 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần
Viêm tai giữa cấp	
Viêm phổi cộng đồng	
Viêm bệ thận cấp tính	
Viêm bàng quang cấp tính	
Áp xe răng	40 - 90 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần
Viêm amidan, viêm họng cấp	
Sốt thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống 50 mg/kg, liều duy nhất khoảng 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần, trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn sau: 100 mg/kg/ngày, chia 3 lần, trong 10 - 30 ngày.

- Người cao tuổi có chức năng thận bình thường: Không cần hiệu chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em dưới 40 kg
$Cl_{cr} > 30$ ml/phút	Không cần điều chỉnh liều	Không cần điều chỉnh liều
$10 < Cl_{cr} < 30$ ml/phút	Tối đa 500 mg/lần x 2 lần/ngày	15 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 500mg, 2 lần/ngày)
$Cl_{cr} < 10$ ml/phút	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg, một liều duy nhất mỗi ngày (tối đa 500mg)

- Bệnh nhân thẩm phân máu:

Amoxicilin bị loại bỏ khi thẩm phân máu.

	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	500 mg mỗi 24 giờ. Trước khi thẩm phân máu dùng thêm một liều 500 mg. Để phục hồi nồng độ thuốc, nên dùng một liều khác là 500 mg sau khi thẩm phân máu
Trẻ em dưới 40 kg	15 mg/kg/ngày, một liều duy nhất mỗi ngày (tối đa 500 mg). Trước khi thẩm phân máu phải dùng thêm một liều 15 mg/kg. Để phục hồi nồng độ thuốc, nên dùng một liều khác là 15 mg/kg sau khi thẩm phân máu

- Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Liều tối đa 500 mg/ngày.

- Bệnh nhân suy gan: Cần thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn để hiệu chỉnh liều.

*** Chống chỉ định:**

Các trường hợp mẫn cảm với amoxicilin, bất kỳ loại penicilin nào hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với các β -lactam khác (cephalosporin, carbapenem hoặc monolactam).

7. Thận trọng:

Phản ứng quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicilin, cần xác định xem bệnh nhân có phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các β -lactam khác không.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng penicilin. Nguy cơ xảy ra cao hơn ở những người có tiền sử quá mẫn và dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng amoxicilin và phải có liệu pháp thay thế thích hợp.

Vi sinh vật không nhạy cảm:

Amoxicilin không thích hợp để điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi mầm bệnh đã được ghi nhận và được biết là nhạy cảm hoặc có khả năng mầm bệnh sẽ thích hợp để điều trị bằng amoxicilin. Điều này đặc biệt áp dụng khi xem xét điều trị các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và họng.

Co giật:

Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao hoặc ở bệnh nhân có khuynh hướng bị co giật (ví dụ như: tiền sử động kinh, động kinh được điều trị hoặc rối loạn màng não).

Suy thận:

Ở những bệnh nhân bị suy thận, tỷ lệ thải trừ amoxicilin sẽ giảm tùy theo mức độ suy giảm và có thể cần phải giảm tổng liều amoxicilin hàng ngày cho phù hợp.

Phản ứng da:

Sự xuất hiện ở giai đoạn điều trị khởi phát triệu chứng sốt toàn thân lan rộng liên quan đến mụn mủ có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng amoxicilin và chống chỉ định cho những lần điều trị sau.

Cần tránh dùng amoxicilin nếu nghi ngờ bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do có nguy cơ phát ban cao sau khi dùng amoxicilin.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer:

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được thấy sau khi điều trị amoxicilin ở bệnh Lyme. Nó là kết quả trực tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của amoxicilin trên các vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân cần được đảm bảo rằng đây là một hậu quả phổ biến và thường tự hạn chế của việc điều trị kháng sinh ở bệnh Lyme.

Phát triển quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm:

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các loại kháng sinh và có thể có mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, phải xem xét việc chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh xảy ra, phải ngừng ngay thuốc, cần bác sỹ tư vấn và thực hiện các biện pháp thích hợp. Thuốc chống nhu động là chống chỉ định trong trường hợp này.

Điều trị kéo dài:

Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày. Men gan tăng và sự thay đổi về số lượng tế bào máu đã được báo cáo.



Thuốc chống đông máu:

Kéo dài thời gian prothrombin được báo cáo là hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân dùng amoxicilin. Giám sát thích hợp nên được thực hiện khi thuốc chống đông máu được dùng đồng thời. Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu để duy trì mức độ mong muốn của thuốc chống đông.

Tinh thể niệu:

Ở những bệnh nhân lượng nước tiểu giảm, tinh thể niệu hầu như hiếm gặp, chủ yếu là điều trị bằng đường tiêm. Trong khi dùng amoxicilin liều cao, nên duy trì lượng nước uống đủ và lượng nước tiểu cần thiết để giảm khả năng tạo thành amoxicilin tinh thể niệu. Ở bệnh nhân dùng ống thông bàng quang, nên duy trì kiểm tra thường xuyên.

Cản trở các xét nghiệm chẩn đoán:

Lượng amoxicilin trong huyết thanh và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến các xét nghiệm. Do nồng độ amoxicilin trong nước tiểu cao, gây phản ứng dương tính giả đối với các xét nghiệm bằng phương pháp hóa học.

Khi kiểm tra sự có mặt của glucose trong nước tiểu trong quá trình điều trị amoxicilin, phương pháp dùng enzym glucose oxydase nên được sử dụng.

* **Thời kỳ mang thai:** Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai nhi. Số liệu hạn chế về sử dụng amoxicilin trong thời kỳ mang thai ở người không chỉ ra nguy cơ dị tật bẩm sinh. Amoxicilin có thể được sử dụng trong thai kỳ khi lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến điều trị.

* **Thời kỳ cho con bú:** Amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ có thể có nguy cơ dễ bị nhạy cảm. Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ, vì vậy cần phải ngừng cho con bú. Amoxicilin chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ bởi bác sĩ.

* **Tác dụng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có nghiên cứu về những ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), điều này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Probenecid:

Không sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm thải trừ amoxicilin ở ống thận. Sử dụng đồng thời probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu.

Alopurinol:

Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

Tetracyclin:

Tetracyclin và các thuốc kim khuẩn khác có thể gây trở ngại cho tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin.

Thuốc chống đông đường uống:

Thuốc chống đông đường uống và kháng sinh penicillin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không báo cáo về sự tương tác. Tuy nhiên kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông có ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicilin.

Methotrexat:

Amoxicilin làm giảm thải trừ methotrexat, tăng khả năng gây độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} <$

1/100); hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn:

Rất hiếm: Nhiễm nấm *Candida*.

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Rất hiếm: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết. Kéo dài thời gian chảy máu, thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng trầm trọng, phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.

Không rõ tần suất: Phản ứng Jarisch-Herxheimer.

Rối loạn hệ thần kinh:

Rất hiếm: Chóng mặt, co giật.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Tiêu chảy và buồn nôn.

Ít gặp: Nôn.

Rất hiếm: Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh. Lưỡi mọc lông đen.

Rối loạn gan và mật:

Rất hiếm: Viêm gan và vàng da. Tăng AST và/hoặc ALT.

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: Phát ban da.

Ít gặp: Mề đay, ngứa.

Rất hiếm: Các phản ứng trên da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Các triệu chứng đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn và tiêu chảy) và rối loạn cân bằng nước - điện giải. Đã xảy ra hiện tượng tinh thể niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao.

- **Cách xử trí:**

Các triệu chứng đường tiêu hóa có thể được điều trị triệu chứng, đặc biệt chú ý tới cân bằng nước - điện giải.

Amoxicilin có thể loại bỏ bằng thẩm phân máu.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nang rách vỡ, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....

