

Số lô SX:
NSX:
HD:

Penicilin V Kali
1.000.000 IU

Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

Penicilin V Kali
1.000.000 IU

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 724853

Penicilin V Kali
1.000.000 IU

GMP - WHO

Phenoxymethylpenicilin 1.000.000 IU
(Dạng bột phenoxymethylpenicilin kali)
CTD ĐƯỢC - NTT THANH HÓA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

■ **Thành phần:**
Phenoxymethylpenicilin
(Dưới dạng phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000 IU
Tá dược.....vũ..... 1 viên

■ **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

■ **Bảo quản:**
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng

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

Rx Prescription drug Box 10 blisters x 10 tablets

GMP - WHO

Penicilin V Kali
1.000.000 IU

THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL J.S.C
No 04 Quang Trung - Thanh Hoa city
Tel: 0373 852691 - Fax: 0373 724853

Composition:
Phenoxymethylpenicilin
(as phenoxymethylpenicilin potassium) 1.000.000 IU
Excipients q.s 1 tablet

Indications, contraindications, dosage and administration:
Read the pack insert before use.

Storage:
In a dry place, temperature not exceeding 30°C,
protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Penicilin V Kali
1.000.000 IU

GMP - WHO

Phenoxymethylpenicilin 1.000.000 IU
(Dạng bột phenoxymethylpenicilin kali)
CTD ĐƯỢC - NTT THANH HÓA

Tiêu chuẩn: ĐBVN IV
SDK:



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 25 tháng 10 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Hộp 10 vỉ x 10 viên nén	 S. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Hộp (67 x 105 x 51)mm Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C:86 M:24 Y:100 K:12 C:9 M:100 Y:100 K:0 C:100 M:0 Y:10 K:0	

 Penicilin V Kali 1.000.000 IU	Tiêu chuẩn: DDVN IV SĐK:	
Penicilin V Kali 1.000.000 IU ▪ Thành phần: Phenoxymethylpenicilin (Dưới dạng phenoxymethylpenicilin kali) 1.000.000 IU Tá dược:vd..... 1 viên ▪ Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ▪ Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Số lô SX: NSX: HD:	Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 20 vỉ x 10 viên nén Penicilin V Kali 1.000.000 IU Composition: Phenoxymethylpenicilin (as phenoxymethylpenicilin potassium) 1.000.000 IU Excipients q.s 1 tablet ▪ Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert before use. ▪ Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE 	Rx Prescription drug Box 20 blisters x 10 tablets Penicilin V Kali 1.000.000 IU
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 724853 THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL J.S.C No 04 Quang Trung - Thanh Hoa city Tel: 0373 852691 - Fax: 0373 724853		

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 25 tháng 10 năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC TRƯỞNG TỔNG GIÁM ĐỐC  Le Van Ninh
SẢN PHẨM	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Hộp 20 vỉ x 10 viên nén	
KÍCH THƯỚC	Hộp (95 x 105 x 65)mm Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	 C:86 M:24 Y:100 K:12  C:0 M:100 Y:100 K:0  C:100 M:0 Y:10 K:0	

Penicilin V Kali 1.000.000 IU Phenoxymethylpenicillin (Dạng dạng phenoxymethylpenicillin kali) CTCP ĐƯỢC - VYT T THANH HOA THPHACO	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Phenoxymethylpenicillin (Dạng dạng phenoxymethylpenicillin kali) CTCP ĐƯỢC - VYT T THANH HOA THPHACO	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Phenoxymethylpenicillin (Dạng dạng phenoxymethylpenicillin kali) CTCP ĐƯỢC - VYT T THANH HOA THPHACO	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Phenoxymethylpenicillin (Dạng dạng phenoxymethylpenicillin kali) CTCP ĐƯỢC - VYT T THANH HOA THPHACO	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Phenoxymethylpenicillin (Dạng dạng phenoxymethylpenicillin kali) CTCP ĐƯỢC - VYT T THANH HOA THPHACO
--	--	--	--	--



Rx Thuốc bán theo đơn



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 724853

- Thành phần:**
Phenoxymethylpenicillin
(Dưới dạng phenoxymethylpenicillin kali) 1.000.000 IU
Tá được.....vỉ..... 1 viên
- Tiêu chuẩn:** ĐENVN IV
- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
- SĐK:**



Số 16 SX:
NSX:
HD:

■ Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Thuốc dùng cho bệnh viện
ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI KHAI DÙNG

Handwritten signature: NTA

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày <u>15</u> tháng <u>10</u> năm 2016 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC <i>Handwritten signature: TS. Lê Văn Ninh</i>
SẢN PHẨM	Penicilin V Kali 1.000.000 IU Hộp 50 vỉ x 10 viên nén	
KÍCH THƯỚC	Hộp (220 x 105 x 65)mm Vỉ: (90 x 57)mm	
MÀU SẮC	C:86 M:24 Y:100 K:12 C:0 M:100 Y:100 K:0 C:100 M:0 Y:10 K:0	

R_x Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: PENICILIN V KALI 1.000.000 IU

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc bán theo đơn



2. Thành phần: Cho 1 viên:

Phenoxymethylpenicilin (Dưới dạng Phenoxymethylpenicilin kali)	1.000.000 IU
Tá dược	vừa đủ 1 viên
(Tá dược gồm: Lactose, povidon K30, magnesi stearat, bột talc, colloidal anhydrous silica)	

3. Mô tả sản phẩm: Dạng bào chế: Viên nén

Viên nén dài, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt có vạch bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 20 vỉ x 10 viên. Hộp 50 vỉ x 10 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì

Phòng và điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là *Streptococcus* trong các trường hợp nhẹ đến trung bình như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn ở miệng, họng.
- Viêm phổi thể nhẹ do *Pneumococcus*.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Phòng thấp khớp cấp tái phát.

Điều trị cần dựa trên kết quả thử kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 6 – 8 giờ uống 1 lần.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1/2 viên/lần, 6 – 8 giờ uống 1 lần.
- Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn. Nên giảm liều nếu bệnh nhân bị suy thận.

Đối với người suy thận nên dùng viên có hàm lượng thấp hơn.

Nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết nhóm beta cần được điều trị trong 10 ngày.

Điều trị viêm tai giữa cấp nên được giới hạn trong thời gian 5 ngày. Tuy nhiên, có thể khuyến cáo điều trị từ 5 – 10 ngày đối với bệnh nhân có khả năng bị biến chứng.

Nên uống thuốc với nhiều nước, uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

Handwritten signature: NBS

7. Khi nào không nên dùng thuốc này

- Có tiền sử quá mẫn với penicilin.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chú ý dị ứng chéo với cephalosporin.
- Nhiễm khuẩn nặng.

8. Tác dụng không mong muốn:

Xấp xỉ 5% số người bệnh đã điều trị có gặp phản ứng phụ. Hay gặp nhất là cảm thấy khó chịu ở đường tiêu hóa. Phenoxymethylpenicilin có ưu điểm không gây ra phản ứng nổi ban trên da như thường gặp với amoxicilin.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Đường tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Da: Ngoại ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Tiêu hóa: Ỉa chảy có liên quan tới *Clostridium difficile* (ít gặp hơn nhiều so với khi dùng ampicilin và amoxicilin).

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này

- Hấp thu của penicilin V bị giảm bởi chất gồm nhựa.
- Neomycin dạng uống có thể làm giảm hấp thu của penicilin V tới 50%. Có thể do neomycin gây hội chứng giảm hấp thu có hồi phục.
- Không nên dùng cùng với các kháng sinh kìm khuẩn như: tetracycline, erythromycin, chloramphenicol và các sulphonamid.
- Sử dụng đồng thời với thuốc tăng acid uric niệu (ví dụ probenecid và sulfinpyrazon) làm giảm bài tiết penicilin V dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của penicilin.
- Penicillin V có thể làm giảm bài tiết methotrexat dẫn đến nguy cơ gây độc cơ thể.
- Penicilin V có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai khi uống cùng. Người bệnh nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác khi đang dùng penicillin.
- Uống đồng thời với thuốc chống đông có thể kéo dài thời gian prothrombin.
- Không uống cùng với vaccin thương hàn vì kháng sinh làm bất hoạt vaccin này.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc :

Có thể uống lại theo đúng liều đã chỉ dẫn.



Handwritten signature in blue ink.



11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Người bệnh bị iạ chảy hoặc có phản ứng dị ứng.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Cần tới bệnh viện gần nhất hoặc thông báo ngay cho bác sỹ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Có dị ứng chéo với các cephalosporin. Trường hợp đã biết có dị ứng với cephalosporin thì không dùng penicilin. Tuy nhiên, nếu có dị ứng với penicilin, thường có thể dùng cephalosporin thay thế. Thận trọng với bệnh nhân có phản ứng nặng (như sốc phản vệ) với penicilin và cephalosporin. Nếu bệnh nhân trải qua phản ứng dị ứng với penicilin cần ngừng dùng thuốc và điều trị bằng cách biện pháp phù hợp (ví dụ: adrenalin và các amin tăng huyết áp, thuốc chống dị ứng và các corticoid).
- Nên thận trọng khi dùng penicilin V cho những người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc hen.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng (như viêm phổi nặng) không thể điều trị bằng penicilin V.
- Không dùng cho bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc đang bị các bệnh về đường tiêu hóa như buồn nôn kéo dài, nôn do giãn dạ dày, rối loạn vận động của thực quản, tiêu chảy vì có thể giảm sự hấp thụ của thuốc.
- Đối với nhiễm trùng do *Streptococcus* nên điều trị tối thiểu là 10 ngày.
- Những bệnh nhân đang điều trị penicilin kéo dài cần phải được theo dõi công thức máu, chức năng gan, thận.
- Trong thời gian điều trị dài ngày với penicilin cần theo dõi sự phát triển quá mức của các vi sinh vật kháng thuốc tiềm tàng như *Pseudomonas* hoặc *Canida*. Nếu xảy ra bội nhiễm cần điều trị bằng những biện pháp thích hợp.
- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh.
- Nên dùng liều thấp hơn liều khuyến cáo đối với bệnh nhân bị suy thận.
- Trong thời gian điều trị với penicilin có thể xuất hiện dương tính giả đối với xét nghiệm glucose bằng phương pháp không dùng enzym.
- Thuốc có chứa kali nên có thể không tốt cho bệnh nhân đang có chế độ ăn kali thấp, có thể gây đau bụng, tiêu chảy và tăng kali máu. Liều cao nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali.
- Sản phẩm có chứa tá dược lacose nên nếu bệnh nhân có vấn đề không dung nạp một số loại đường phải thông báo cho bác sỹ trước khi dùng sản phẩm này.

b, Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

- Nghiên cứu trên động vật khi dùng penicilin V không thấy có tác dụng gây quái thai.
- Penicilin V đã được sử dụng rộng rãi trên lâm sàng và không thấy có nguy cơ gây hại cho người mang thai. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Penicilin V có tiết vào sữa mẹ, mặc dù không gây hại nhưng có thể gây phản ứng dị ứng hoặc ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột của trẻ vì vậy cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

c, Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Dùng được

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh hóa.

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung – TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3724853

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học

- Nhóm tác dụng dược lý: Kháng sinh nhóm β -lactam.
- Mã ATC: J01CE02

Phenoxymethylpenicilin (penicilin V) là một penicilin bền vững với acid dịch vị nên được dùng đường uống. Penicilin V diệt khuẩn bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Tuy nhiên, tác dụng này bị giảm bởi penicilinase và các beta - lactamase khác. Penicilin V có tác dụng tốt trên các cầu khuẩn Gram dương thường gặp như các liên cầu tan huyết nhóm beta, các liên cầu *viridans* và phế cầu. Thuốc cũng có tác dụng với *Staphylococcus* (ngoại trừ chủng sinh penicilinase). Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) thường trong khoảng 0,01 - 0,1 mg/lít. Penicilin V được coi là thuốc lựa chọn đầu tiên cho hầu hết các nhiễm khuẩn đường hô hấp, da hoặc mô mềm.



Handwritten signature

Tuy nhiên, tác dụng với *Haemophilus influenzae* là một vấn đề, do phần lớn các chủng đều sinh beta - lactamase, nên có khả năng kháng thuốc hoàn toàn. Với các chủng *Haemophilus influenzae* không sinh beta - lactamase, MIC thường khoảng 2,5 mg/lít. Theo phác đồ điều trị liều cao, 2 lần/ ngày, thuốc có thể đạt nồng độ ở các mô và máu cao hơn mức nói trên. Vấn đề kháng thuốc qua nhiễm sắc thể là một mối đe dọa khác khi xem xét về *Haemophilus influenzae*, và điều đó cũng làm giảm tác dụng của phenoxymethylpenicilin.

Với nhiễm khuẩn do *Staphylococcus* sinh penicilinase, nên chọn một penicilin bền với penicilinase để điều trị.

Những trường hợp có biến chứng toàn thân sau nhiễm khuẩn đường hô hấp, như sau viêm xoang, viêm tai, hoặc viêm màng não thì không điều trị bằng penicilin V.

Thuốc ít có tác dụng trên một số vi khuẩn đặc biệt là các vi khuẩn Gram âm.

2. Các đặc tính dược động học

Phenoxymethylpenicilin không bị mất tác dụng bởi acid dịch vị và được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn benzylpenicilin sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh, khoảng 60% liều uống. Dạng muối calci và muối kali được hấp thu tốt hơn dạng acid. Nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 3 - 5 microgam/ml đạt được trong 30 - 60 phút sau khi uống liều 500 mg (800 000 đơn vị). Sự hấp thu của thuốc bị giảm khi dùng cùng thức ăn hoặc sau bữa ăn.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 30 - 60 phút và có thể tăng lên 4 giờ trong trường hợp suy thận nặng. Khoảng 80% thuốc liên kết với protein. Phenoxymethylpenicilin được chuyển hóa và bài tiết nhanh qua nước tiểu chủ yếu bằng bài tiết ở ống thận. Thuốc được chuyển hóa ở gan, một trong các chất chuyển hóa đã được xác định là acid peniciloic. Thuốc được bài tiết nhanh qua nước tiểu cả ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa. Chỉ một lượng nhỏ bài tiết qua đường mật.

3. Chỉ định

Phòng và điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là *Streptococcus* trong các trường hợp nhẹ đến trung bình như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn ở miệng, họng.
- Viêm phổi thể nhẹ do *Pneumococcus*.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Phòng thấp khớp cấp tái phát.

Điều trị cần dựa trên kết quả thử kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng.

4. Liều dùng và cách dùng

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, 6 - 8 giờ uống 1 lần.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1/2 viên/lần, 6 - 8 giờ uống 1 lần.

- Người cao tuổi: Dùng liều như người lớn. Nên giảm liều nếu bệnh nhân bị suy thận.
Đối với người suy thận nên dùng viên có hàm lượng thấp hơn.

Nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tan huyết nhóm beta cần được điều trị trong 10 ngày.

Điều trị viêm tai giữa cấp nên được giới hạn trong thời gian 5 ngày. Tuy nhiên, có thể khuyến cáo điều trị từ 5 – 10 ngày đối với bệnh nhân có khả năng bị biến chứng.

Nên uống thuốc với nhiều nước, uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

5. Chống chỉ định

- Có tiền sử quá mẫn với penicilin.
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chú ý dị ứng chéo với cephalosporin.
- Nhiễm khuẩn nặng.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Có dị ứng chéo với các cephalosporin. Trường hợp đã biết có dị ứng với cephalosporin thì không dùng penicilin. Tuy nhiên, nếu có dị ứng với penicilin, thường có thể dùng cephalosporin thay thế. Thận trọng với bệnh nhân có phản ứng nặng (như sốc phản vệ) với penicilin và cephalosporin. Nếu bệnh nhân trải qua phản ứng dị ứng với penicilin cần ngừng dùng thuốc và điều trị bằng cách biện pháp phù hợp (ví dụ: adrenalin và các amin tăng huyết áp, thuốc chống dị ứng và các corticoid).
- Nên thận trọng khi dùng penicilin V cho những người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc hen.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng (như viêm phổi nặng) không thể điều trị bằng penicilin V.
- Không dùng cho bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc đang bị các bệnh về đường tiêu hóa như buồn nôn kéo dài, nôn do giãn dạ dày, rối loạn vận động của thực quản, tiêu chảy vì có thể giảm sự hấp thụ của thuốc.
- Đối với nhiễm trùng do *Streptococcus* nên điều trị tối thiểu là 10 ngày.
- Những bệnh nhân đang điều trị penicilin kéo dài cần phải được theo dõi công thức máu, chức năng gan, thận.
- Trong thời gian điều trị dài ngày với penicilin cần theo dõi sự phát triển quá mức của các vi sinh vật kháng thuốc tiềm tàng như *Pseudomonas* hoặc *Canida*. Nếu xảy ra bội nhiễm cần điều trị bằng những biện pháp thích hợp.
- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh.
- Nên dùng liều thấp hơn liều khuyến cáo đối với bệnh nhân bị suy thận.
- Trong thời gian điều trị với penicilin có thể xuất hiện dương tính giả đối với xét nghiệm glucose bằng phương pháp không dùng enzym.

- Thuốc có chứa kali nên có thể không tốt cho bệnh nhân đang có chế độ ăn kali thấp, có thể gây đau bụng, tiêu chảy và tăng kali máu. Liều cao nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chứa kali, thuốc lợi tiểu giữ kali.

- Sản phẩm có chứa tá dược lacose nên nếu bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase, kém hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

b, Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

- Nghiên cứu trên động vật khi dùng penicilin V không thấy có tác dụng gây quái thai.
- Penicilin V đã được sử dụng rộng rãi trên lâm sàng và không thấy có nguy cơ gây hại cho người mang thai. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

- Penicilin V có tiết vào sữa mẹ, mặc dù không gây hại nhưng có thể gây phản ứng dị ứng hoặc ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột của trẻ vì vậy cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

c, Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Dùng được

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Hấp thu của penicilin V bị giảm bởi chất gồm nhựa.
- Neomycin dạng uống có thể làm giảm hấp thu của penicilin V tới 50%. Có thể do neomycin gây hội chứng giảm hấp thu có hồi phục.
- Không nên dùng cùng với các kháng sinh kìm khuẩn như: tetracycline, erythromycin, chloramphenicol và các sulphonamid.
- Sử dụng đồng thời với thuốc tăng acid uric niệu (ví dụ probenecid và sulfinpyrazon) làm giảm bài tiết penicilin V dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương và kéo dài thời gian tác dụng của penicilin.
- Penicillin V có thể làm giảm bài tiết methotrexat dẫn đến nguy cơ gây độc cơ thể.
- Penicilin V có thể làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai khi uống cùng. Người bệnh nên sử dụng thêm biện pháp tránh thai khác khi đang dùng penicillin.
- Uống đồng thời với thuốc chống đông có thể kéo dài thời gian prothrombin.
- Không uống cùng với vaccin thương hàn vì kháng sinh làm bất hoạt vaccin này.

8. Tác dụng không mong muốn

Xấp xỉ 5% số người bệnh đã điều trị có gặp phản ứng phụ. Hay gặp nhất là cảm thấy khó chịu ở đường tiêu hóa. Phenoxymethylpenicilin có ưu điểm không gây ra phản ứng nổi ban trên da như thường gặp với amoxicilin.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Đường tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn.

Da: Ngoại ban.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Da: Nổi mề đay.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Tiêu hóa: Ỉa chảy có liên quan tới *Clostridium difficile* (ít gặp hơn nhiều so với khi dùng ampicilin và amoxicilin).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra ADR nghiêm trọng phải ngừng dùng thuốc. Về điều trị xin đọc phần “Quá liều và xử trí”

9. Quá liều và cách xử trí

Ngừng thuốc nếu người bệnh bị ỉa chảy hoặc có phản ứng dị ứng.

Ngày 25 tháng 10 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Văn Ninh



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng