

R_x - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TBGifmox 250mg

1. Tên thuốc: TBGifmox 250mg

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

Đề xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống TBGifmox 250mg chứa:

Thành phần được chất: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 250 mg.

Thành phần tá dược: Đường trắng, lactose monohydrat, aspartam, natri benzoat, Comprecel M112 (cellulose vi tinh thể), mùi hương trái cây.

4. Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc màu trắng ngà hoặc hơi vàng, tơi xốp, không dính tay, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng dễ chịu đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

5. Chỉ định

Thuốc bột pha hỗn dịch uống **TBGifmox 250mg** được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng sau đây ở người lớn và trẻ em:

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn

Viêm tai giữa cấp tính

Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng

Viêm bàng quang cấp tính

Nhiễm khuẩn niệu không triệu chứng ở phụ nữ mang thai

Viêm bể thận cấp tính

Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn

Áp xe răng có viêm mô tế bào lan rộng

Nhiễm trùng khớp giả

Tiêu diệt vi khuẩn *Helicobacter Pylori*

Bệnh Lyme

Amoxicilin cũng được chỉ định để phòng ngừa viêm nội tâm mạc.

Cần cân nhắc các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng khuẩn hợp lý.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc. Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc. Khuấy đều và uống ngay.

Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm theo khuyến cáo liều lượng của công thức tiêm tĩnh mạch và tiếp tục với chế phẩm đường uống.

Liều dùng:

Liều dùng nên được chọn để điều trị một bệnh cụ thể, dựa vào:

- Tác nhân gây bệnh và mức độ nhạy cảm với các tác nhân kháng khuẩn.
- Mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng điều trị của bệnh nhân, nên càng ngắn càng tốt.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	1 gói (250 mg) đến 2 gói (500 mg) mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ	hoặc 3 gói (750 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 12 giờ.
Viêm bể thận cấp	Đối với nhiễm khuẩn nặng: 3 gói (750 mg)
Áp xe răng với viêm mô tế bào lan rộng	đến 4 gói (1 g) mỗi 8 giờ.
Viêm bàng quang cấp	Viêm bàng quang cấp tính có thể được điều trị bằng 12 gói (3 g) hai lần mỗi ngày trong một ngày.
Viêm tai giữa cấp	2 gói (500 mg) mỗi 8 giờ hoặc 3 gói (750 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 12 giờ.
Viêm amidan cấp tính và viêm họng	Đối với nhiễm khuẩn nặng: 3 gói (750 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	2 gói (500 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 8 giờ.
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	2 gói (500 mg) đến 8 gói (2 g) mỗi 8 giờ.
Bệnh thương hàn và phó thương hàn	2 gói (500 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 8 giờ.
Nhiễm khuẩn trên khớp giả	8 gói (2 g), uống liều duy nhất từ 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
Diệt khuẩn <i>Helicobacter pylori</i>	3 gói (750 mg) đến 4 gói (1 g), 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (omeprazol hoặc lansoprazol) và 1 loại kháng sinh khác (như clarithromycin hoặc metronidazol) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 2 gói (500 mg) đến 4 gói (1 g) mỗi 8 giờ, tối đa 16 gói (4 g)/ngày chia thành các liều nhỏ trong 14 ngày (từ 10 đến 21 ngày). Giai đoạn muộn (ảnh hưởng toàn thân): 2 gói (500 mg) đến 8 gói (2 g) mỗi 8 giờ, tối đa 24 gói (6 g)/ngày chia thành các liều nhỏ từ 10 đến 30 ngày.

* Nên cân nhắc xem xét các hướng dẫn điều trị chính thức đối với mỗi chỉ định.

Trẻ em < 40 kg

Có thể được điều trị bằng thuốc dưới dạng viên nang, viên nén phân tán hoặc hỗn dịch.
Amoxicilin dạng hỗn dịch được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

Chỉ định ⁺	Liều dùng ⁺																
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	20 - 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ *																
Viêm tai giữa cấp	Dưới đây là ví dụ tính toán liều lượng:																
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	- Liều 20 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:																
Viêm bàng quang cấp	<table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>25</td><td>1 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	25	1 gói/lần, 2 lần/ngày												
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																
25	1 gói/lần, 2 lần/ngày																
Viêm bể thận cấp	- Liều 90 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:																
Áp xe răng với viêm mô tế bào lan rộng	<table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>5,5</td><td>1 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>11,0</td><td>2 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>16,5</td><td>3 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>22,0</td><td>4 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>28,0</td><td>5 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>33,5</td><td>6 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>39,0</td><td>7 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	5,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày	11,0	2 gói/lần, 2 lần/ngày	16,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày	22,0	4 gói/lần, 2 lần/ngày	28,0	5 gói/lần, 2 lần/ngày	33,5	6 gói/lần, 2 lần/ngày	39,0	7 gói/lần, 2 lần/ngày
	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg															
	5,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày															
	11,0	2 gói/lần, 2 lần/ngày															
	16,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày															
	22,0	4 gói/lần, 2 lần/ngày															
	28,0	5 gói/lần, 2 lần/ngày															
	33,5	6 gói/lần, 2 lần/ngày															
39,0	7 gói/lần, 2 lần/ngày																
Viêm amidan cấp tính và viêm họng	40 - 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ *																
	Dưới đây là ví dụ tính toán liều lượng:																
	- Liều 40 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:																
	<table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>12,5</td><td>1 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>25</td><td>2 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>37,5</td><td>3 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	12,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày	25	2 gói/lần, 2 lần/ngày	37,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày								
	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg															
	12,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày															
	25	2 gói/lần, 2 lần/ngày															
	37,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày															
- Liều 90 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:																	
<table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>5,5</td><td>1 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>11,0</td><td>2 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>16,5</td><td>3 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>22,0</td><td>4 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>28,0</td><td>5 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>33,5</td><td>6 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr><tr><td>39,0</td><td>7 gói/lần, 2 lần/ngày</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	5,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày	11,0	2 gói/lần, 2 lần/ngày	16,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày	22,0	4 gói/lần, 2 lần/ngày	28,0	5 gói/lần, 2 lần/ngày	33,5	6 gói/lần, 2 lần/ngày	39,0	7 gói/lần, 2 lần/ngày	
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																
5,5	1 gói/lần, 2 lần/ngày																
11,0	2 gói/lần, 2 lần/ngày																
16,5	3 gói/lần, 2 lần/ngày																
22,0	4 gói/lần, 2 lần/ngày																
28,0	5 gói/lần, 2 lần/ngày																
33,5	6 gói/lần, 2 lần/ngày																
39,0	7 gói/lần, 2 lần/ngày																
Bệnh thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:																
	<table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>7,5</td><td>1 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>15</td><td>2 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>22,5</td><td>3 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>30</td><td>4 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>37,5</td><td>5 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	7,5	1 gói/lần, 3 lần/ngày	15	2 gói/lần, 3 lần/ngày	22,5	3 gói/lần, 3 lần/ngày	30	4 gói/lần, 3 lần/ngày	37,5	5 gói/lần, 3 lần/ngày				
	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg															
	7,5	1 gói/lần, 3 lần/ngày															
	15	2 gói/lần, 3 lần/ngày															
	22,5	3 gói/lần, 3 lần/ngày															
	30	4 gói/lần, 3 lần/ngày															
	37,5	5 gói/lần, 3 lần/ngày															
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50 mg/kg, uống một liều duy nhất từ 30 - 60																

	phút trước khi làm thủ thuật, được chia theo bảng sau: <table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>5</td><td>1 gói/lần</td></tr><tr><td>10</td><td>2 gói/lần</td></tr><tr><td>15</td><td>3 gói/lần</td></tr><tr><td>20</td><td>4 gói/lần</td></tr><tr><td>25</td><td>5 gói/lần</td></tr><tr><td>30</td><td>6 gói/lần</td></tr><tr><td>35</td><td>7 gói/lần</td></tr></table>	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	5	1 gói/lần	10	2 gói/lần	15	3 gói/lần	20	4 gói/lần	25	5 gói/lần	30	6 gói/lần	35	7 gói/lần						
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																						
5	1 gói/lần																						
10	2 gói/lần																						
15	3 gói/lần																						
20	4 gói/lần																						
25	5 gói/lần																						
30	6 gói/lần																						
35	7 gói/lần																						
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày chia 3 liều uống từ 10 đến 21 ngày. Dưới đây là ví dụ tính toán liều lượng: - Liều 25 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau: <table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>30</td><td>1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.</td></tr></table> - Liều 50 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau: <table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>15</td><td>1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.</td></tr><tr><td>30</td><td>2 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.</td></tr></table> Giai đoạn muộn (ảnh hưởng toàn thân): 100 mg/kg/ngày chia 3 liều uống từ 10 đến 30 ngày, được chia theo bảng sau: <table><tr><th>Cân nặng trẻ (kg)</th><th>TBGifmox 250mg</th></tr><tr><td>7,5</td><td>1 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>15</td><td>2 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>22,5</td><td>3 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>30</td><td>4 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr><tr><td>37,5</td><td>5 gói/lần, 3 lần/ngày</td></tr></table> ⁺ Nên cân nhắc xem xét các hướng dẫn điều trị chính thức đối với mỗi chỉ định. [*] Cách chia liều dùng 2 lần mỗi ngày chỉ nên được cân nhắc khi dùng mức liều tối đa.	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	30	1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	15	1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.	30	2 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.	Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg	7,5	1 gói/lần, 3 lần/ngày	15	2 gói/lần, 3 lần/ngày	22,5	3 gói/lần, 3 lần/ngày	30	4 gói/lần, 3 lần/ngày	37,5	5 gói/lần, 3 lần/ngày
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																						
30	1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.																						
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																						
15	1 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.																						
30	2 gói/lần, 3 lần/ngày, dùng 10 đến 21 ngày.																						
Cân nặng trẻ (kg)	TBGifmox 250mg																						
7,5	1 gói/lần, 3 lần/ngày																						
15	2 gói/lần, 3 lần/ngày																						
22,5	3 gói/lần, 3 lần/ngày																						
30	4 gói/lần, 3 lần/ngày																						
37,5	5 gói/lần, 3 lần/ngày																						

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

GFR (ml / phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg [#]
Lớn hơn 30	Không cần hiệu chỉnh liều	Không cần hiệu chỉnh liều
10 đến 30	Tối đa 2 gói (500 mg) x 2 lần/ngày	15 mg/kg x 2 lần/ngày (tối đa 2 gói (500 mg) dùng 2 lần/ngày)
Nhỏ hơn 10	Tối đa 2 gói (500 mg)/ngày	15 mg/kg mỗi ngày 1 lần (tối đa 2 gói (500 mg)/ngày)

Trong phần lớn trường hợp, điều trị bằng đường tiêm được ưu tiên hơn.

Bệnh nhân đang thẩm phân máu

Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng cách thẩm phân máu.

Thẩm phân máu	
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	2 gói (500 mg) mỗi 24 giờ. Trước khi thẩm phân máu, nên dùng liều bổ sung 2 gói (500 mg). Để khôi phục nồng độ của thuốc trong máu, nên dùng thêm một liều 2 gói (500 mg) sau khi thẩm phân máu.
Trẻ em < 40 kg	15 mg/kg/ngày, mỗi ngày 1 lần, tối đa 2 gói (500 mg). Trước khi thẩm phân máu, nên dùng thêm liều 15 mg/kg. Để khôi phục nồng độ của thuốc trong máu, nên dùng thêm liều 15 mg/kg nữa sau khi thẩm phân máu.

Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Tối đa 2 gói (500 mg)/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Sử dụng thận trọng và theo dõi chức năng gan thường xuyên.

Lưu ý: Với các trường hợp liều dùng không phù hợp với dạng bào chế Thuốc bột pha hỗn dịch uống TBGifmox 250mg, khuyến cáo chọn dạng bào chế và hàm lượng thích hợp

7. Chống chỉ định

Dị ứng với bất kỳ kháng sinh penicilin nào.

Tiền sử gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng (như phản ứng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson) với bất kỳ kháng sinh nhóm beta-lactam nào khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Phản ứng quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin, cần phải hỏi kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm các phản ứng nghiêm trọng ở da và phản ứng phản vệ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn penicilin và ở những người bị dị ứng. Nếu xuất hiện bất kỳ dấu hiệu dị ứng nào, người bệnh cần phải ngừng điều trị bằng amoxicilin và áp dụng liệu pháp thay thế thích hợp.

Hội chứng viêm ruột do thuốc (DIES) đã được báo cáo chủ yếu ở trẻ em dùng amoxicilin. DIES là một phản ứng dị ứng với triệu chứng hàng đầu của nôn mửa kéo dài (1-4 giờ sau khi dùng thuốc) trong trường hợp không có dị ứng da hoặc các triệu chứng hô hấp. Các triệu chứng khác có thể bao gồm đau bụng, tiêu chảy, hạ huyết áp hoặc tăng bạch cầu với bạch cầu trung tính. Đã có những trường hợp nặng tiến triển thành sốc.

Co giật:

Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc những người dùng liều cao hoặc ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (tiền sử co giật, động kinh đã được điều trị hoặc rối loạn màng não).

Vì sinh vật không nhạy cảm:

Amoxicilin không phù hợp để điều trị một số loại nhiễm trùng trừ khi tác nhân gây bệnh đã được ghi nhận và còn nhạy cảm với amoxicilin hoặc có khả năng cao tác nhân gây bệnh phù hợp để điều trị bằng amoxicilin. Điều này thường được áp dụng khi xem xét

điều trị cho bệnh nhân bị nhiễm trùng đường tiết niệu và nhiễm trùng nặng ở tai, mũi và họng.

Tình thể niệu:

Ở những bệnh nhân có lượng nước tiểu giảm, tình trạng tình thể niệu rất hiếm khi được quan sát thấy, chủ yếu là với liệu pháp tiêm truyền. Trong quá trình dùng liều cao amoxicilin, nên duy trì lượng chất lỏng đưa vào cơ thể và lượng nước tiểu thải ra hợp lý để giảm khả năng xảy ra tình trạng tình thể niệu amoxicilin. Ở những bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên thường xuyên kiểm tra tình trạng thông.

Suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

Phản ứng da:

Ban đỏ toàn thân kèm theo sốt và mụn mủ khi bắt đầu điều trị có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Cần ngừng sử dụng amoxicilin ngay lập tức và chống chỉ định amoxicilin cho bệnh nhân trong các lần dùng thuốc tiếp theo.

Tránh dùng Amoxicilin nếu có nghi ngờ về bệnh bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng vì tình trạng phát ban dạng sởi có thể xảy ra sau khi dùng amoxicilin.

Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm:

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn: mức độ nghiêm trọng thay đổi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Do đó, cần phải xem xét chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ loại kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh xảy ra, cần ngừng sử dụng amoxicilin ngay lập tức, tham khảo ý kiến bác sĩ và điều trị bằng liệu pháp thích hợp. Thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong trường hợp này.

Liệu pháp kéo dài:

Đánh giá định kỳ chức năng hệ thống cơ quan; bao gồm chức năng thận, gan và tạo máu là điều nên làm trong quá trình điều trị kéo dài. Đã có báo cáo về tình trạng tăng men gan và thay đổi số lượng máu.

Thuốc chống đông máu:

Thời gian prothrombin kéo dài hiếm khi được báo cáo ở những bệnh nhân dùng amoxicilin. Cần theo dõi khi kê đơn thuốc chống đông đồng thời. Đồng thời có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer:

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được báo cáo sau khi điều trị bệnh Lyme bằng amoxicilin. Phản ứng này là kết quả của quá trình diệt khuẩn của amoxicilin đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Bệnh nhân cần được giải thích rằng đây là hậu quả phổ biến khi điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh.

Can thiệp vào các xét nghiệm chẩn đoán:

Nồng độ amoxicilin trong huyết thanh và nước tiểu tăng cao có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Nồng độ amoxicilin trong nước tiểu tăng cao thường gây kết quả dương tính giả trong các phương pháp hóa học.

Người ta khuyến cáo nên sử dụng phương pháp glucose oxidase bằng enzym khi xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu trong quá trình điều trị bằng amoxicilin.

Sự hiện diện của amoxicilin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ mang thai.

Tá dược:

Aspartam: Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi uống viên hoặc bột để pha hỗn dịch uống có chứa aspartam do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin.

Đường trắng: Bệnh nhân kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Lactose monohydrat: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về sự không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Natri benzoat: Thuốc có chứa 6 mg natri benzoat/gói, có thể tăng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (≤ 4 tuần tuổi).

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản. Dữ liệu về việc sử dụng amoxicilin trong thời kỳ mang thai ở người còn hạn chế không chỉ ra nguy cơ dị tật bẩm sinh tăng lên. Amoxicilin có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ trong quá trình điều trị.

Phụ nữ đang cho con bú

Amoxicilin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ có nguy cơ gây mẫn cảm. Vì vậy, trẻ bú mẹ có thể bị tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc, do đó có thể phải ngừng cho con bú. Amoxicilin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đã được bác sĩ cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về tác động của amoxicilin lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật không cho thấy ảnh hưởng nào lên khả năng sinh sản.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ: phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc nên nếu gặp các tác dụng không mong muốn này không nên lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Probenecid

Sử dụng đồng thời với probenecid không được khuyến khích. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin trong ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu.

Allopurinol

Sử dụng đồng thời với allopurinol trong quá trình điều trị bằng amoxicilin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.

Tetracyclin

Tetracyclin và các thuốc kìm khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến 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 có báo cáo về tương tác. Tuy nhiên, trong tài liệu có những trường hợp

bệnh nhân tăng INR khi đang dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn thêm amoxicilin. Nếu cần dùng đồng thời, cần theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR bằng cách tăng hoặc giảm amoxicilin. Ngoài ra, có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống.

Methotrexat

Penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat gây ra khả năng gia tăng độc tính.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) thường được báo cáo phổ biến là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban trên da.

Các ADR thu được từ các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau khi đưa amoxicilin ra thị trường được liệt kê dưới đây:

Các thuật ngữ sau đây đã được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1000$),

Rất hiếm ($<1/10.000$)

Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn	
Rất hiếm:	Bệnh nấm Candida niêm mạc da
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết	
Rất hiếm:	Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính nghiêm trọng hoặc mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm:	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm phù mạch thần kinh, phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.
Không rõ:	Phản ứng Jarisch-Herxheimer
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất hiếm:	Tăng động, chóng mặt và co giật
Không rõ:	Viêm màng não vô khuẩn
Rối loạn tim	
Không rõ:	Hội chứng Kounis
Rối loạn tiêu hóa	
Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng	
* Phổ biến:	Tiêu chảy và buồn nôn.
* Không phổ biến :	Nôn mửa.

Dữ liệu khi thuốc lưu hành	
Rất hiếm:	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết) Lưỡi có lông đen Sự đổi màu bề mặt răng [#]
Không rõ:	Hội chứng viêm ruột do thuốc
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm:	Viêm gan và vàng da ứ mật. AST và/hoặc ALT tăng vừa phải.
Rối loạn da và mô dưới da Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng	
* Phổ biến:	Phát ban da
* Không phổ biến :	Mề đay và ngứa
Dữ liệu sau khi thuốc lưu hành	
Rất hiếm :	Phản ứng trên da như ban đỏ đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da bóng nước và tróc vảy, mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) và phản ứng thuốc có tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).
Không rõ:	Bệnh IgA tuyến tính
Rối loạn thận và đường tiết niệu	
Rất hiếm :	Viêm kẽ thận.
Không rõ:	Tinh thể niệu (bao gồm cả tổn thương thận cấp tính)

*Tỷ lệ mắc những biến cố bất lợi này được rút ra từ các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến tổng cộng khoảng 6.000 bệnh nhân người lớn và trẻ em dùng amoxicilin.

Tình trạng đổi màu răng bề mặt đã được báo cáo ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa tình trạng này.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu của quá liều:

Các triệu chứng đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn và tiêu chảy) và rối loạn điện giải thường là dấu hiệu phổ biến của quá liều amoxicilin. Trong một số trường hợp đã phát hiện tinh thể amoxicilin niệu có thể dẫn đến suy thận (có thể xảy ra co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những người dùng liều cao).

Điều trị ngộ độc

Các dấu hiệu quá liều của đường tiêu hóa có thể được điều trị theo triệu chứng, cần chú ý đến sự cân bằng nước/điện giải. Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh Penicilin phổ rộng.

Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế hoạt động

Amoxicilin là một penicilin bán tổng hợp (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là protein liên kết penicilin, PBPs) trong con đường sinh tổng hợp peptidoglycan của vi khuẩn, đây là thành phần cấu trúc không thể thiếu của thành tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến suy yếu thành tế bào, ly giải và gây chết tế bào.

Amoxicilin dễ bị phân hủy bởi beta-lactamase do vi khuẩn kháng thuốc tạo ra và do đó phổ hoạt động của riêng amoxicilin không bao gồm các sinh vật sinh ra các enzym này.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu ($T > MIC$) được coi là yếu tố chính quyết định hiệu quả của amoxicilin.

Cơ chế đề kháng

Các cơ chế chính gây kháng amoxicilin là:

- Bất hoạt bởi beta-lactamase của vi khuẩn.
- Biến đổi PBPs, làm giảm ái lực của tác nhân kháng khuẩn đối với mục tiêu.

Tính không thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy ra có thể hoặc góp phần gây ra tình trạng kháng thuốc của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

Điểm gãy (Breakpoints)

Điểm gãy MIC đối với amoxicilin là điểm của Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Tính nhạy cảm với Kháng sinh (EUCAST) phiên bản 5.0.

Vi sinh vật	Điểm gãy MIC (mg / L)	
	Nhạy cảm $\leq$	Kháng $>$
Enterobacteriaceae	8 ¹	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Ghi chú ²	Ghi chú ²
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Liên cầu nhóm A, B, C và G	Ghi chú ⁴	Ghi chú ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ghi chú ⁵	Ghi chú ⁵
Liên cầu khuẩn nhóm Viridans	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Ghi chú ⁷	Ghi chú ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Vi khuẩn kỵ khí gram dương trừ <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Vi khuẩn kỵ khí gram âm ⁸	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹

<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Điểm gây không liên quan đến loài ¹⁰	2	8

¹Loài hoang dại Enterobacteriaceae được phân loại là nhạy cảm với aminopenicilin. Một số quốc gia phân loại *E. coli* và *P. mirabilis* hoang dại là trung gian. Trong trường hợp này, sử dụng điểm gây MIC S ≤ 0,5 mg/L.

²Hầu hết staphylococci đều sinh penicilinase, có khả năng kháng amoxicilin. Các chủng phân lập kháng methicilin, với 1 số ít ngoại lệ, kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.

³Tính nhạy cảm với amoxicilin có thể được suy ra từ ampicilin

⁴Tính nhạy cảm của streptococcus nhóm A, B, C và G đối với penicilin được suy ra từ tính nhạy cảm với benzylpenicilin.

⁵Điểm gây chỉ liên quan đến các chủng phân lập không gây viêm màng não. Đối với các chủng phân lập được phân loại là trung gian với ampicilin, tránh điều trị bằng amoxicilin đường uống. Tính nhạy cảm được suy ra từ MIC của ampicilin.

⁶Điểm gây dựa trên tiêm tĩnh mạch. Các chủng phân lập dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo là kháng thuốc.

⁷Các loài sinh beta lactamase nên được báo cáo kháng thuốc

⁸Tính nhạy cảm với amoxicilin có thể được suy ra từ benzylpenicilin.

⁹Các điểm gây dựa trên các giá trị cắt dịch tế học (ECOFFs), giúp phân biệt các chủng phân lập kiểu hoang dại với những chủng có độ nhạy cảm thấp hơn.

¹⁰Các điểm gây không liên quan đến loài dựa trên liều ít nhất 0,5 g x 3 hoặc 4 liều mỗi ngày (1,5 đến 2 g / ngày).

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian đối với các loài được chọn và thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc là cần thiết, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, cần tìm kiếm lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương sao cho tiện ích của tác nhân trong ít nhất một số loại nhiễm trùng là nghi vấn.

<i>Tính nhạy cảm in-vitro của vi sinh vật với Amoxicilin</i>
Các loài thường mẫn cảm
Vi khuẩn hiếu khí gram dương
<i>Enterococcus faecalis</i> Liên cầu tan huyết beta (Nhóm A, B, C và G) <i>Listeria monocytogenes</i>
Các loài có thể có khả năng đề kháng thuốc
Vi khuẩn hiếu khí gram âm: <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>

Vi khuẩn hiếu khí gram dương: Coagulase âm tính staphylococcus <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> Liên cầu khuẩn nhóm Viridans
Vi khuẩn kỵ khí gram dương: <i>Clostridium</i> spp.
Vi khuẩn kỵ khí gram âm: <i>Fusobacterium</i> spp.
Khác: <i>Borrelia burgdorferi</i>
Các sinh vật có khả năng kháng thuốc cổ hữu†
Vi khuẩn hiếu khí gram dương: <i>Enterococcus faecium</i> †
Vi khuẩn hiếu khí gram âm: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
Vi khuẩn kỵ khí gram âm: <i>Bacteroides</i> spp. (nhiều chủng <i>Bacteroides fragilis</i> kháng thuốc).
Khác: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Độ nhạy cảm trung gian khi không có cơ chế đề kháng mắc phải. Hầu như tất cả <i>S.aureus</i> đều kháng amoxicilin do sinh penicilinase. Ngoài ra, tất cả các chủng kháng methicilin đều kháng amoxicilin.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Amoxicilin phân ly hoàn toàn trong nước ở pH sinh lý. Thuốc được hấp thu nhanh qua đường uống. Sau khi uống, amoxicilin có sinh khả dụng khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) là khoảng một giờ.

Kết quả dược động học của một nghiên cứu dùng liều amoxicilin khi đói là 250mg ba lần/ngày cho nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

C_{max}	T_{max} *	$AUC_{(0-24 \text{ giờ})}$	$T_{1/2}$
($\mu\text{g/ml}$)	(giờ)	($\mu\text{gh/ml}$)	(giờ)
$3,3 \pm 1,12$	$1,5 (1,0-2,0)$	$26,7 \pm 4,56$	$1,36 \pm 0,56$
*Trung vị (phạm vi)			

Trong khoảng 250 đến 3000 mg, sinh khả dụng tuyến tính theo tỷ lệ với liều dùng (được đo bằng C_{max} và AUC). Sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi lượng thức ăn khi sử dụng đồng thời.

Có thể sử dụng phương pháp thẩm phân máu để thải trừ amoxicilin.

Phân bố:

Khoảng 18% tổng lượng amoxicilin trong huyết tương liên kết với protein và thể tích phân bố biểu kiến là khoảng 0,3 đến 0,4 l/kg.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin phân bố trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, dịch hoạt dịch và phúc mạc, mật và mủ. Amoxicilin không phân bố đầy đủ vào dịch não tủy.

Từ các nghiên cứu trên động vật, không có bằng chứng nào cho thấy thuốc có khả năng giữ lại đáng kể trong mô. Amoxicilin, giống như hầu hết các penicilin, có thể được phân bố trong sữa mẹ.

Amoxicilin đã được chứng minh là có thể đi qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Amoxicilin được bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng axit penicilloic không hoạt động với lượng tương đương từ 10 đến 25% liều ban đầu.

Thải trừ

Con đường thải trừ chính của amoxicilin là qua thận.

Amoxicilin có thời gian bán thải trung bình khoảng một giờ và độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 25 L/giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60 đến 70% amoxicilin được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong 6 giờ đầu sau khi dùng một liều duy nhất 250 mg hoặc 500 mg amoxicilin. Nhiều nghiên cứu khác nhau đã phát hiện rằng lượng bài tiết qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicilin trong khoảng thời gian 24 giờ.

Sử dụng đồng thời probenecid làm chậm quá trình bài tiết amoxicilin (xem mục 11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC).

Tuổi

Thời gian bán thải của amoxicilin tương tự ở trẻ em từ 3 tháng đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sơ sinh thiếu tháng) trong tuần đầu tiên sau khi sinh, không được dùng thuốc quá hai lần/ngày do quá trình thải trừ qua thận chưa hoàn thiện.

Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận, do đó cần thận trọng khi lựa chọn liều dùng và nên theo dõi chức năng thận của bệnh nhân.

Giới tính

Giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của amoxicilin.

Suy thận

Độ thanh thải amoxicilin trong huyết thanh giảm tỷ lệ với sự suy giảm của chức năng thận.

Suy gan

Bệnh nhân suy gan cần thận trọng khi dùng thuốc và cần theo dõi chức năng gan thường xuyên.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 12 gói, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARBACO THÁI BÌNH

Địa chỉ: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

Được chuyển giao công nghệ từ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội