

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: Thabamox 500 DT.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén phân tán Thabamox 500 DT. chứa:

Thành phần dược chất: Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat).....500 mg

Thành phần tá dược: Comprecel M112 (Cellulose vi tinh thể), aspartam, Aerosil R 200, magnesi stearat, bột mùi cam.....vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: viên nén phân tán

Mô tả: Viên nén dài, màu trắng ngà, một mặt có vạch ngang khắc trên viên, mặt viên nhẵn, cạnh viên lảnh lặn.

Vạch ngang chỉ nhằm mục đích bẻ nhỏ cho dễ nuốt, không chia viên thành hai phần bằng nhau.

5. Chỉ định

Amoxicilin được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn
- Viêm tai giữa cấp
- Viêm hầu họng do liên cầu khuẩn
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng
- Viêm bàng quang cấp
- Nhiễm khuẩn tiết niệu không triệu chứng ở phụ nữ mang thai
- Viêm bể thận cấp
- Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn
- Áp xe răng có viêm mô tế bào lan tỏa
- Nhiễm khuẩn trên khớp giả
- Diệt khuẩn *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme

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

Cần cân nhắc đến các khuyến nghị chính thức liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

6. Cách dùng, liều dùng

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	500 mg mỗi 8 giờ hoặc 1 g mỗi 12 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng: 1 g mỗi 8 giờ. Viêm bàng quang cấp có thể được điều trị với 3 g, 2 lần/ngày trong 1 ngày.
Nhiễm khuẩn tiết niệu không triệu chứng ở phụ nữ mang thai	
Viêm bể thận cấp	
Áp xe răng có viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm bàng quang cấp	
Viêm tai giữa cấp	500 mg mỗi 8 giờ hoặc 1 g mỗi 12 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng: 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
Viêm hầu họng do liên cầu khuẩn	
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ.
Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn	500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ.
Nhiễm khuẩn trên khớp giả	500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Liều 2 g duy nhất, uống trước 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
Diệt khuẩn <i>Helicobacter pylori</i>	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: 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 4 g/ngày trong 14 ngày (10 đến 21 ngày). Giai đoạn muộn (toàn thân): 500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ, tối đa 6 g/ngày trong 10 đến 30 ngày.
* Các khuyến cáo điều trị chính thức cho mỗi chỉ định nên được xem xét.	

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 vài liều *
Viêm tai giữa cấp	
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp	
Viêm bể thận cấp	
Áp xe răng có viêm mô tế bào lan tỏa	

Viêm hầu họng do liên cầu khuẩn	40 - 90 mg/kg/ngày chia vài liều *.
Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn	100 mg/kg/ngày chia 3 liều.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50 mg/kg uống, một liều duy nhất 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày chia 3 liều trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn muộn (toàn thân): 100 mg/kg/ngày chia 3 liều trong 10 - 30 ngày.
* Các khuyến cáo điều trị chính thức cho mỗi chỉ định nên được xem xét. * Chế độ hai liều mỗi ngày nên được xem xét với liều cao nhất.	

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần thiết chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Hệ số thanh thải creatinine (ml / phút)	Người lớn và trẻ em $\geq$ 40 kg	Trẻ em < 40 kg #
Lớn hơn 30	Không cần điều chỉnh	Không cần điều chỉnh
10 đến 30	Tối đa 500 mg, 2 lần/ngày	15 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 500 mg, 2 lần/ngày)
Nhỏ hơn 10	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg mỗi ngày 1 lần (tối đa 500 mg)
# Trong phần lớn trường hợp, điều trị đường tiêm thích hợp hơn.		

Bệnh nhân thẩm tách máu

Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi máu bằng thẩm tách máu.

	Thẩm tách máu
Người lớn và trẻ em $\geq$ 40 kg	500 mg/ngày. Trước khi thẩm tách máu, nên dùng thêm liều 500 mg. Để đạt được nồng độ của thuốc trong tuần hoàn, nên dùng liều 500 mg khác sau khi thẩm tách máu.
Trẻ em < 40 kg	15 mg/kg/ngày, mỗi ngày 1 lần. Trước khi thẩm tách máu, nên dùng thêm liều 15 mg/kg. Để đạt được nồng độ của thuốc trong tuần hoàn, nên dùng liều 15 mg/kg khác sau khi thẩm tách máu.

Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Tối đa 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 **Viên nén phân tán Thabamox 500 DT.**, khuyến cáo chọn dạng bào chế và hàm lượng thích hợp.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Có thể uống thuốc với nước như thông thường hoặc được khuấy trong cốc với nước trước khi uống.

7. Chống chỉ định

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với hoạt chất, penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (sốc phản vệ) với một beta-lactam khác (ví dụ: cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).
- Người mắc bệnh phenylketon niệu do thuốc có chứa aspartam.

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. Phản ứng quá mẫn cũng có thể tiến triển thành hội chứng Kounis, một phản ứng dị ứng nghiêm trọng có thể dẫn đến nhồi máu cơ tim. 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.

Vị 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.

Có giât:

Có giât 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 có giât, động kinh đã được điều trị hoặc rối loạn màng não).

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.

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.

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.

Điều trị kéo dài:

Trong trường hợp điều trị kéo dài, nên thường xuyên theo dõi chức năng thận, gan và tạo máu. Đã có báo cáo về tình trạng tăng men gan và thay đổi số lượng tế bào 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.

Tinh thể niệu:

Ở những bệnh nhân có lượng nước tiểu giảm, tình trạng tinh 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 tinh thể niệu amoxicilin. Ở những bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên thường xuyên kiểm tra tình trạng thông.

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 estriol ở phụ nữ mang thai.

Tá dược:

Thuốc có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin. Do đó thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị phenylketon niệu.

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

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đến sinh sản. Dữ liệu hạn chế về sử dụng amoxicilin ở phụ nữ mang thai không cho thấy thuốc làm

tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Amoxicilin có thể được sử dụng ở phụ nữ mang thai nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn trong quá trình điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Amoxicilin được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ và có nguy cơ gây mẫn cảm. Do đó, 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 gian cho con bú sau khi bác sĩ phụ trách đánh giá lợi ích/rủi ro.

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 tác động nào lên khả năng sinh sản.

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

Không có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được cảnh báo rằng tác dụng không mong muốn như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật có thể xảy ra.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

- Probenecid: Không nên sử dụng đồng thời cùng probenecid. Probenecid làm giảm thải trừ amoxicilin ở ống thận. Sử dụng đồng thời probenecid có thể dẫn đến tăng nồng độ amoxicilin trong máu kéo dài.
- Allopurinol: Sử dụng đồng thời allopurinol cùng với amoxicilin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.
- Tetracyclin: Tetracyclin và các loại thuốc kim khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin.
- Thuốc chống đông đường uống: Thuốc chống đông máu đường uống thường được dùng cùng với penicilin và không có tương tác nào được báo cáo. Tuy nhiên, các trường hợp tăng INR đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng acenocoumarol hoặc warfarin trong khi dùng amoxicilin. Nếu cần thiết sử dụng cùng, cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hoặc INR khi thêm hoặc ngừng amoxicilin. Ngoài ra, có thể cần phải chỉnh liều thuốc chống đông đường uống.
- Methotrexat: Penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat và làm tăng độc tính của nó.

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

Các tác dụng không mong muốn phổ biến là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần số:

- Rất hay gặp: $\geq 1/10$
- Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$
- Ít gặp: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$
- Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$
- Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$
- Tần suất chưa rõ: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Nhiễm khuẩn	
Rất hiếm gặp	Nấm candida niêm mạc.
Máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm mất bạch cầu hạt hoặc giảm bạch cầu trung tính nghiêm trọng), thiếu máu tan máu có hồi phục và giảm tiểu cầu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian Prothrombin.
Hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm phù mạch, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch mẫn cảm.
Tần suất chưa rõ	Phản ứng Jarisch-Herxheimer
Hệ thần kinh	
Rất hiếm gặp	Tăng vận động, chóng mặt và co giật.
Tần suất chưa rõ	Viêm màng não vô khuẩn
Tim mạch	
Tần suất chưa rõ	Hội chứng Kounis
Tiêu hóa	
<i>Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng</i>	
*Thường gặp	Tiêu chảy và buồn nôn
*Hiếm gặp	Nôn
<i>Dữ liệu hậu marketing</i>	
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết) Đen tưa lưỡi. Đổi màu bề mặt răng #.
Tần suất chưa rõ	Hội chứng viêm ruột do thuốc (DIES)
Gan mật	
Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng nhẹ ASAT và / hoặc ALAT.
Da và mô dưới da	
<i>Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng</i>	
*Thường gặp	Phát ban da
*Hiếm gặp	Mề đay và ngứa.
<i>Dữ liệu hậu marketing</i>	
Rất hiếm gặp	Phản ứng da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da mụn mủ, viêm da tróc vảy, hội chứng

	ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng DRESS.
Tần suất chưa rõ	Bệnh IgA tuyến tính
Thận và tiết niệu	
Rất hiếm gặp	Viêm thận kẽ.
Tần suất chưa rõ	Tình thể niệu (bao gồm cả tổn thương thận cấp tính)
* Tần suất của các tác dụng không mong muốn này được xác định dựa trên dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong tổng số khoảng 6.000 bệnh nhân trưởng thành và nhi khoa.	
# Được báo cáo ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa đổi màu răng, thường hồi phục sau khi đánh răng.	

- **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: Các triệu chứng tiêu hóa (buồn nôn, nôn và tiêu chảy), rối loạn nước và điện giải có thể xảy ra. Các trường hợp tình thể niệu liên quan đến amoxicilin, trong một số trường hợp đã dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc những người dùng liều cao.

Xử trí: Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước - điện giải. Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi máu bằng cách thẩm tách 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 ≤	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 gãy 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 gãy 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 gãy 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 gãy 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 gãy 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 gãy 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 nhạy 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: Staphylococcus âm tính Coagulase <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.
Vì 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 liều từ 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 Kỵ 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 3 vỉ x 7 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

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

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 thuốc



PHARBACOTHAIBINH

Công ty cổ phần Dược phẩm Pharbaco Thái Bình

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

Sản xuất tại: Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã An Ninh, Huyện Tiền Hải, Tỉnh Thái Bình, Việt Nam

