

R_x

AMPICILLIN MKP 500

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

* Thành phần hoạt chất: Ampicillin trihydrate tương đương ampicillin.....500mg

* Thành phần tá dược: magnesium stearate.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nang cứng số 0, nắp màu đỏ và thân màu trắng, bột thuốc trong nang màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn bởi vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm: nhiễm khuẩn tai - mũi - họng; viêm phế quản, viêm phổi; nhiễm khuẩn đường niệu, bệnh lậu, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, viêm màng trong tim, viêm màng não, sốt thương hàn, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

Cách dùng, liều dùng:

- Uống trước bữa ăn 30 phút - 1 giờ hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

- Liều đề nghị:

+ Người lớn (bao gồm người lớn tuổi):

+ Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng: 250mg, 4 lần/ngày.

+ Viêm phế quản:

+ Liều thường dùng: 250mg, 4 lần/ngày.

+ Điều trị liều cao: 1g, 4 lần/ngày.

+ Viêm phổi: 500mg, 4 lần/ngày.

+ Nhiễm khuẩn đường niệu: 500mg, 3 lần/ngày.

+ Bệnh lậu: uống liều 2g, kết hợp với 1g probenecid, liều duy nhất. Liều nhắc lại được khuyến cáo khi điều trị ở phụ nữ.

+ Nhiễm khuẩn đường tiêu hóa: 500 - 750mg, 3 - 4 lần/ngày.

+ Thương hàn:

+ Cấp tính: 1 - 2g, 4 lần/ngày trong 2 tuần.

+ Người mang mầm bệnh: 1 - 2g, 4 lần/ngày trong 4 - 12 tuần.

+ Trẻ dưới 10 tuổi: dùng liều bằng 1/3 liều người lớn.

+ Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, có thể dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.

+ Trong trường hợp suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10ml/phút): giảm liều hoặc giãn khoảng cách liều. Đối với bệnh nhân chạy thận nhân tạo, cần dùng thêm 1 liều bổ sung sau mỗi thời gian thẩm tích.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với kháng sinh nhóm beta-lactam (ví dụ: ampicillin, penicillin, cephalosporin)

hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Dị ứng chéo với penicillin hoặc cephalosporin. Không dùng hoặc tuyệt đối thận trọng

dùng ampicillin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.

- Thời gian điều trị dài (hơn 2 - 3 tuần), cần kiểm tra chức năng gan, thận và máu.

- Tránh dùng với người nhiễm virus Epstein-Barr và HIV do có thể gây xuất hiện ban đỏ.

- Bệnh nhân suy thận cần giảm liều.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: các nghiên cứu trên động vật với ampicillin không cho thấy tác động gây quái thai. Khi cần sử dụng kháng sinh cho phụ nữ mang thai, có thể xem xét dùng ampicillin.

- Thời kỳ cho con bú: ampicillin vào sữa nhưng không gây những phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

- Thuốc làm tăng đào thải acid uric vào nước tiểu như probenecid, sulfapyrazone: làm giảm bài tiết ampicillin, làm tăng nguy cơ gây độc.

- Dùng đồng thời ampicillin và allopurinol: làm tăng khả năng xảy ra phản ứng ở da của ampicillin.

- Thuốc chống đông: INR (international normalized ratio) có thể bị thay đổi khi dùng

ampicillin cùng với warfarin và phenindione.

- Vắc xin: hiệu quả của vắc xin thương hàn dùng đường uống có thể bị giảm khi dùng đồng thời với ampicillin.

- Thuốc chống ung thư: ampicillin làm giảm sự bài tiết của methotrexate.

- Chloroquine: sự hấp thu của ampicillin bị giảm khi dùng đồng thời với chloroquine.

- Các kháng sinh kìm khuẩn như chloramphenicol, tetracycline, erythromycin có thể cản trở hoạt tính kháng khuẩn của ampicillin.

- Ampicillin có thể làm sai lệch kết quả test glucose niệu sử dụng đồng sulfate (như thuốc thử benedict, clintest).

* 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.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp (ADR > 1/100):

+ Tiêu hóa: tiêu chảy.

+ Da: mẩn đỏ (ngoại ban).

- Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):

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

+ Tiêu hóa: viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc.

+ Da: mẩn ngứa.

- Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

+ Toàn thân: phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.

+ Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban muộn" thường gặp khi điều trị bằng ampicillin. Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicillin thì 7 - 12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu như 100% người bệnh thường bị phát ban đỏ rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở các người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do Cytomegalovirus và bệnh bạch cầu lympho bào.

+ Viêm thận kẽ, tăng AST.

* Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

- Nếu thời gian điều trị lâu dài, phải định kỳ kiểm tra gan, thận.

- Phải điều tra kỹ lưỡng xem trước đây người bệnh có dị ứng với penicillin, cephalosporin và các tác nhân dị ứng khác không. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như: mẩn ngứa, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, thì phải ngừng ngay liệu pháp ampicillin và chỉ định điều trị lập tức bằng epinephrine (adrenaline) và không bao giờ được điều trị lại bằng penicillin và cephalosporin nữa.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

* Quá liều: chưa có báo cáo trường hợp quá liều xảy ra khi dùng thuốc.

* Cách xử trí:

- Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng dùng thuốc và dùng các biện pháp hỗ trợ, điều trị triệu chứng.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lý học:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm beta-lactam.

- Mã ATC: J01CA01.

- Ampicillin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: Streptococcus, Pneumococcus và Staphylococcus không sinh penicillinase. Ampicillin cũng tác dụng trên Meningococcus và Gonococcus. Ampicillin có tác dụng tốt trên một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như E. coli, Proteus mirabilis, Shigella, Salmonella. Ampicillin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: Pseudomonas, Klebsiella, Proteus. Ampicillin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (Bacteroides) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng.

- Cơ chế tác dụng: ampicillin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn.

Đặc tính dược động học:

Khi uống 500mg ampicillin, nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 3mg/lít và đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống thuốc. Sinh khả dụng từ 30 đến 55%, sự hấp thu giảm khi dạ dày có thức ăn. Khoảng 20% ampicillin liên kết với protein huyết tương. Ampicillin không qua được hàng rào máu - não. Trong viêm màng não mủ, do hàng rào máu - não bị viêm và thay đổi độ thấm, nên thông thường ampicillin xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương đủ để có tác dụng và trung bình nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt 10 - 35% nồng độ thuốc trong huyết thanh. Thuốc qua được hàng rào nhau thai. Ampicillin thải trừ nhanh, thời gian bán thải 1 giờ, chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật.

Quy cách đóng gói:

- Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

- Vỉ 10 viên. Hộp 20 vỉ.

- Vỉ 10 viên. Hộp 100 vỉ.

- Chai 100 viên.

- Chai 500 viên.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.