https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

MOXIPHAR

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Lắc kỹ trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Mỗi 5ml hỗn dịch (sau khi pha) chứa

Amoxicilin trihydrat	
Tương đương Amoxicilin	250 mg
Tá dược	vừa đủ 5 ml

Thành phần tá dược: *Xanthan gum, Silicon dioxid colloidal, Natri benzoat, Natri citrat, Aspartam, Bột mùi cam, Vanillin, Bột Talc, Sucrose.*

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống. Chế phẩm có dạng bột màu trắng ngà, mùi thơm cam, vị ngọt hơi đắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

MOXIPHAR được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em như sau:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Viêm amiđan cấp tính do streptococcus và viêm họng.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Viêm bàng quang cấp tính.
- Nhiễm khuẩn niệu không triệu chứng trong thai kỳ.
- Viêm bể thận cấp tính.
- Sốt thương hàn và phó thương hàn.
- Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa.
- Nhiễm trùng khớp giả.
- Tiệt trừ *Helicobacter pylori* trong bệnh loét tiêu hóa (dạ dày và tá tràng).
- Bệnh Lyme
- Amoxicilin cũng được dùng để dự phòng viêm nội tâm mạc.

* Cần xem xét các hướng dẫn chính thức về sử dụng các thuốc kháng khuẩn thích hợp.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống.

- Thức ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu của Amoxicilin
- Có thể điều trị khởi đầu bằng đường tiêm theo liều khuyến cáo của dạng thuốc tiêm tĩnh mạch và điều trị tiếp tục bằng dạng thuốc uống.
- Lắc cho bột tơi hoàn toàn sau đó cho nước đến vạch trên thân chai và lắc kỹ.
- Thêm nước nếu cần thiết cho đến vạch.
- Hỗn dịch sau khi pha, đậy kín, bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C) dùng trong vòng 07 ngày.

Liều dùng:

- Liều dùng để điều trị nhiễm khuẩn được tính toán trên từng bệnh nhân dựa vào:
  + Các tác nhân gây bệnh dự kiến và khả năng nhạy cảm của chúng với thuốc kháng sinh.
  + Mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn
  + Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.
- Thời gian điều trị tùy theo loại nhiễm trùng và đáp ứng của bệnh nhân.

*** Người lớn và trẻ em ≥ 40kg**

Chỉ định *	Liều dùng *
Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính	250 - 500mg mỗi 8 giờ hoặc 750mg - 1g mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn niệu không triệu chứng trong thai kỳ	

https://trungtamthuoc.com/

Viêm bể thận cấp tính Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	Đối với nhiễm khuẩn nặng 750mg - 1g mỗi 8 giờ
Viêm bàng quang cấp tính	3g x 2 lần/ ngày trong 1 ngày.
Viêm tai giữa cấp tính Viêm amiđan cấp tính do streptococcal và viêm họng Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	500mg mỗi 8 giờ, 750mg - 1g mỗi 12 giờ Đối với nhiễm khuẩn nặng 750mg - 1g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500mg – 1g mỗi 8 giờ
Sốt thương hàn và phó thương hàn	500mg – 2g mỗi 8 giờ
Nhiễm trùng khớp giả	500mg – 1g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống liều duy nhất 2g, khoảng 30 – 60 phút trước khi phẫu thuật
Tiệt trừ *Helicobacter pylori*	750mg – 1g x 2 lần/ ngày kết hợp với chất ức chế bơm proton (ví dụ omeprazole, lansoprazole) và một loại kháng sinh khác (ví dụ: clarithromycin, metronidazole) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	*Giai đoạn sớm*: 500mg – 1g mỗi 8 giờ, nâng lên liều tối đa 4g/ ngày chia làm nhiều lần uống, trong khoảng 14 ngày (10 – 21 ngày) *Giai đoạn muộn* (có liên quan đến toàn thân): 500mg – 2g mỗi 8 giờ, nâng lên liều tối đa 6g/ ngày chia làm nhiều lần uống, trong 10 – 30 ngày.
* Cần xem xét các hướng dẫn điều trị chính thức cho từng chỉ định	

*** Trẻ em nặng < 40 kg**

Có thể điều trị cho trẻ em bằng viên nang, viên nén phân tán, hỗn dịch hoặc thuốc gói Amoxicilin.

Khuyến cáo dùng thuốc bột pha hỗn dịch uống Amoxicilin cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Nên kê đơn liều người lớn cho trẻ em nặng từ 40 kg trở lên .

Liều khuyến cáo:

Chỉ định +	**Liều dùng** +
Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính Viêm tai giữa cấp tính Viêm phổi mắc phải cộng đồng Viêm bàng quang cấp tính Viêm bể thận cấp tính Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	20-90 mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần *
Viêm amiđan cấp tính do streptococcal và viêm họng	40-90mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần *
Sốt thương hàn và phó thương hàn	100mg/ kg/ ngày, chia làm 3 lần
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50mg/ kg uống liều duy nhất 30-60 phút trước khi phẫu thuật
Bệnh Lyme	*Giai đoạn sớm*: 25-50 mg/ kg / ngày chia làm 3 lần, trong 10 - 21 ngày *Giai đoạn muộn* (có liên quan đến toàn thân): 100mg/ kg/ ngày chia làm 3 lần, trong 10-30 ngày.
+ Cần xem xét các hướng dẫn điều trị chính thức cho từng chỉ định. * Liều dùng 2 lần mỗi ngày chỉ nên cân nhắc khi liều nằm trong phạm vi trên	

*** Người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều.

*** Suy thận:**

https://trungtamthuoc.com/

Tỷ lệ lọc cầu thận (ml/ phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg #
lớn hơn 30	Không cần điều chỉnh	Không cần điều chỉnh
10 đến 30	Tối đa 500mg x 2 lần/ ngày	15mg/ kg x 2 lần/ ngày (tối đa 500mg x 2 lần/ ngày)
ít hơn 10	Tối đa 500mg/ ngày.	15mg/ kg, một liều duy nhất hàng ngày (tối đa 500mg)
# Trong phần lớn các trường hợp, ưu tiên dùng liệu pháp tiêm.		

- Bệnh nhân thẩm phân máu: Có thể loại Amoxicilin ra khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em > 40 kg	500mg mỗi 24 giờ. Trước và sau khi thẩm phân máu, nên bổ sung thêm một liều 500mg để khôi phục nồng độ thuốc tuần hoàn.
Trẻ em < 40kg	15mg/ kg/ ngày, một liều duy nhất hàng ngày (tối đa 500mg). Trước và sau khi thẩm phân máu, nên bổ sung thêm một liều 15mg/ kg để khôi phục nồng độ thuốc tuần hoàn.

- Ở bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: Liều tối đa 500mg/ ngày.

+ **Suy gan:** Dùng thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ đều đặn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với hoạt chất, với bất kỳ penicilin hoặc thành phần tá dược nào. Tiền sử bị phản ứng quá mẫn nặng (ví dụ như sốc phản vệ) với một thuốc beta-lactam khác (ví dụ như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

+ *Phản ứng quá mẫn*

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng bất kỳ penicilin nào, phải kiểm tra cẩn thận tiền sử các phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác.
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm phản ứng dạng phản vệ và phản ứng da nghiêm trọng) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng liệu pháp penicilin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicilin và ở những người có cơ địa dị ứng. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, phải ngừng amoxicilin và tiến hành điều trị thay thế thích hợp.

+ *Vi khuẩn không nhạy cảm*

Amoxicilin không thích hợp để điều trị một số loại nhiễm trùng ngoại trừ mầm bệnh đã được ghi nhận và được biết là có thể nhạy cảm hoặc có khả năng rất cao là mầm bệnh sẽ được điều trị thích hợp bằng amoxicilin. Đặc biệt khi cân nhắc điều trị bệnh nhân nhiễm trùng đường tiết niệu, nhiễm trùng nặng ở tai, mũi và cổ họng.

+ *Co giật*

Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm hoặc ở những người dùng liều cao hoặc ở bệnh nhân có các yếu tố gây co giật (ví dụ: Tiền sử bị co giật, đã được điều trị động kinh hoặc rối loạn màng não).

+ *Suy thận:* Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều phù hợp với mức độ suy giảm.

+ *Phản ứng da*

- Khi bắt đầu điều trị có thể phát sinh các mụn mủ trên nền hồng ban lan rộng có sốt, có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AEGP). Khi có phản ứng này phải ngưng amoxicilin và chống chỉ định dùng lại sau này.
- Nên tránh amoxicilin nếu nghi ngờ bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì phát ban dạng sởi có liên quan đến tình trạng này xuất hiện sau khi dùng amoxicilin.

+ *Phản ứng Jarisch – Herxheimer*

Đã thấy phản ứng Jarisch – Herxheimer sau khi dùng amoxicilin trong điều trị bệnh Lyme. Đây là kết quả trực tiếp từ tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin trên vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Phản ứng Jarisch – Herxheimer là một hệ quả thường gặp và thường tự giới hạn khi điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh.

+ *Sự phát triển quá mức của vi khuẩn kháng thuốc*

https://trungtamthuoc.com/

- Việc sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm.
- Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn và có thể nằm trong mức độ từ nhẹ đến nặng có thể đe dọa tính mạng. Vì vậy, quan trọng là cân nhắc chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ thuốc kháng sinh nào. Nếu xảy ra viêm đại tràng do dùng kháng sinh, cần ngưng ngay amoxicilin, tham vấn bác sĩ và bắt đầu trị liệu thích hợp. Chống chỉ định dùng thuốc chống nhu động trong tình huống này.

+ *Điều trị kéo dài*

Đánh giá định kỳ các chức năng của hệ thống cơ quan; bao gồm chức năng thận, gan và tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài. Đã có báo cáo tăng men gan và thay đổi công thức máu.

+ *Thuốc chống đông máu*

Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân dùng amoxicilin. Nên giám sát thích hợp khi dùng đồng thời với thuốc chống đông máu. Nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều thuốc uống chống đông máu để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn.

+ *Tinh thể niệu*

Ở những bệnh nhân bị giảm lượng nước tiểu, rất hiếm khi quan sát thấy tinh thể niệu, chủ yếu gặp khi điều trị bằng đường tiêm. Trong thời gian dùng liều cao amoxicilin, nên duy trì thỏa đáng lượng nước hấp thu vào và bài xuất đủ lượng nước tiểu để giảm khả năng có tinh thể niệu amoxicilin. Ở bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên duy trì kiểm tra thường xuyên về tình trạng thông của ống.

+ *Ảnh hưởng đến các xét nghiệm chẩn đoán*

- Nồng độ amoxicilin trong nước tiểu và huyết thanh tăng cao có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Do nồng độ amoxicilin niệu cao nên thường gặp các kết quả dương tính giả khi xét nghiệm bằng phương pháp hóa học.
- Khuyến cáo khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu trong quá trình điều trị với amoxicilin, nên dùng phương pháp enzym glucose oxidase.
- Sự hiện diện của amoxicilin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ mang thai.

+ *Thông tin về tá dược*:

- Thuốc có chứa natri benzoate, là một chất gây kích ứng nhẹ cho mắt, da và niêm mạc. Có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ mới sinh.
- Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* *Thời kỳ mang thai*: Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản. Dùng amoxicilin với số ngày hạn chế trong khi mang thai ở người không thấy nguy cơ bị dị tật bẩm sinh tăng lên. Có thể dùng amoxicilin trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

* *Thời kỳ cho con bú:* Amoxicilin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ và có thể xảy ra nguy cơ nhạy cảm. Vì vậy, có thể xảy ra tiêu chảy và nhiễm nấm màng nhầy ở trẻ bú sữa mẹ nên phải ngưng cho con bú khi dùng thuốc. Chỉ dùng amoxicilin trong thời gian cho con bú sau khi bác sĩ phụ trách đánh giá lợi ích và nguy cơ.

* *Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu về ảnh hưởng của amoxicilin đối với khả năng sinh sản ở người. Nghiên cứu sinh sản ở động vật không thấy có tác dụng gây quái thai.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu được thực hiện về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ: các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

- Không nên dùng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận, có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin.
- Dùng đồng thời allopurinol với amoxicilin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.

https://trungtamthuoc.com/

- Tetracyclin và các loại thuốc kìm khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin.
- Penicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat, có khả năng làm gia tăng độc tính.
- Kháng sinh làm mất hoạt tính thuốc uống chủng ngừa thương hàn.
- Thuốc uống chống đông máu và thuốc kháng sinh penicilin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về sự tương tác. Tuy nhiên, trong các tài liệu có những trường hợp tăng tỷ lệ bình thường hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân vẫn duy trì dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa điều trị với amoxicilin. Nếu sự phối hợp là cần thiết, cần theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc tỷ lệ INR cùng với việc tăng hoặc giảm amoxicilin. Khi cần thiết, có thể điều chỉnh liều thuốc uống chống đông máu.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥1/10), thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Các phản ứng phụ phổ biến nhất (ADRs) là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.

Nhiễm trùng và ký sinh trùng	
Rất hiếm gặp	Bệnh nấm *candida* niêm mạc da
Rối loạn máu và hệ bạch huyết:	
Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu có thể hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính trầm trọng và mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có thể hồi phục và thiếu máu tan huyết. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng nặng bao gồm phù nề loạn thần kinh mạch, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.
Không rõ	Phản ứng Jarisch-Herxheimer.
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất hiếm gặp	Tăng vận động, chóng mặt và co giật.
Rối loạn tiêu hóa	
Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng	
* Thường gặp	Tiêu chảy và buồn nôn
* Không thường gặp	Nôn mửa
Dữ liệu sau khi đưa ra thị trường	
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng do kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết). Lưỡi lông đen Thay đổi màu sắc bề mặt răng #
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng vừa phải AST, ALT.
Rối loạn da và mô dưới da	
Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng	
* Thường gặp:	Nổi ban da
* Không thường gặp:	Nổi mề đay và ngứa.
Dữ liệu sau khi đưa ra thị trường	
Rất hiếm gặp	Phản ứng da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy và bọng nước, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) và phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân (DRESS).
Rối loạn thận và đường tiết niệu	
Rất hiếm gặp	Viêm thận kẽ Tinh thể niệu.

https://trungtamthuoc.com/

* Nguồn tỷ lệ mắc các tác dụng phụ là từ các nghiên cứu lâm sàng trên tổng cộng khoảng 6.000 bệnh nhân người lớn và trẻ em dùng amoxicilin.
# Thay đổi màu sắc bề mặt răng đã được báo cáo ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa sự đổi màu răng vì thường có thể loại bỏ tác dụng phụ này bằng cách đánh răng.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* *Triệu chứng:* Các triệu chứng tiêu hóa (như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy) và sự rối loạn cân bằng dịch và chất điện giải có thể xảy ra. Tinh thể niệu amoxicilin, trong một số trường hợp đã thấy dẫn đến suy thận. Có thể xảy ra co giật ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm hoặc ở bệnh nhân dùng liều cao.
* *Xử trí:* Có thể điều trị triệu chứng các triệu chứng đường tiêu hóa, chú ý đến cân bằng nước/ điện giải. Có thể loại bỏ amoxicilin ra khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm beta-lactam, aminopenicilin.
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 gắn penicilin, PBPs) trong quá trình sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần cấu trúc thiết yếu của thành tế bào vi khuẩn. Sự ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của thành tế bào, thường gây ra sự phân hủy và sự chết của tế bào.
- Amoxicilin dễ bị phân hủy bởi beta-lactamase do vi khuẩn kháng thuốc sinh ra và do đó phổ kháng khuẩn của amoxicilin không bao gồm các chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Mối tương quan giữa 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 kháng thuốc:

- Vi khuẩn sinh ra beta-lactamase làm bất hoạt kháng sinh.
- Thay thế PBPs, làm giảm ái lực của thuốc kháng khuẩn đối với điểm đích.
- Cơ chế chống thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế đẩy kháng sinh ra ngoài bằng bơm thoát dòng có thể gây ra hoặc góp phần vào khả năng đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là vi khuẩn gram âm.

Nồng độ ngưỡng: Nồng độ ngưỡng MIC đối với amoxicilin là các nồng độ ngưỡng của Ủy ban châu Âu về Thử nghiệm khả năng kháng khuẩn (EUCAST).

Sinh vật	Nồng độ ngưỡng MIC (mg/l)	
	Nhạy cảm ≤	Đề kháng >
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	Ghi chú [2]	Ghi chú [2]
Enterococcus spp. [3]	4	8
Nhóm Streptococcus A, B, C và G	Ghi chú [4]	Ghi chú [4]
Streptococcus pneumoniae	Ghi chú [5]	Ghi chú [5]
Liên cầu khuẩn nhóm viridan	0,5	2
Haemophilus influenzae	2 [6]	2 [6]
Moraxella catarrhalis	Ghi chú [7]	Ghi chú [7]
Neisseria meningitidis	0,125	1
Gram dương kỵ khí ngoại trừ *Clostridium difficile* [8]	4	8
Gram âm kỵ khí [8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125 [9]	0,125 [9]
Pasteurella multocida	1	1
Nồng độ ngưỡng không liên quan đến loài [10]	2	8

https://trungtamthuoc.com/

[1] Loài Enterobacteriaceae được phân loại là có thể nhạy cảm với aminopenicilin. Một số quốc gia phân loại các chủng *E. coli* và *P. mirabilis* thành nhạy cảm trung gian. Trong trường hợp này, sử dụng nồng độ ngưỡng MIC S ≤ 0,5 mg / l
[2] Hầu hết các tụ cầu khuẩn sản sinh ra penicilinase nên đề kháng với amoxicilin. Các chủng kháng methicilin, với vài trường hợp ngoại lệ, đề kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.
[3] Nhạy cảm với amoxicilin có thể được suy ra từ ampicillin.
[4] Tính nhạy cảm của các nhóm liên cầu A, B, C và G đối với penicilin được suy ra từ tính nhạy cảm với benzylpenicilin.
[5] Nồng độ ngưỡng chỉ liên quan đến các chủng không gây viêm màng não. Đối với các chủng phân lập là nhạy cảm trung gian đối với ampicilin, nên tránh điều trị bằng thuốc uống amoxicilin. Tính nhạy cảm được suy ra từ MIC của ampicilin.
[6] Nồng độ ngưỡng dựa trên tiêm tĩnh mạch. Các chủng phân lập dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo là kháng thuốc.
[7] Các chủng sinh beta-lactamase nên được báo cáo là kháng thuốc.
[8] Nhạy cảm với amoxicilin có thể được suy ra từ benzylpenicilin.
[9] Nồng độ ngưỡng dựa trên các ngưỡng tới hạn của thời gian làm sạch về dịch tễ học (ECOFF), các giá trị này phân biệt các chủng phân lập tự nhiên với các chủng phân lập giảm nhạy cảm.
[10] Nồng độ ngưỡng không liên quan đến loài dựa trên liều tối thiểu 0,5g x 3 hoặc 4 lần/ ngày (1,5g đến 2g/ ngày).

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo địa lý với thời gian các loài vi khuẩn chọn lọc, cần lưu ý đến các thông tin về đề kháng thuốc ở địa phương, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng.

Vi sinh vật nhạy cảm với Amoxicilin (In vitro)

Các loài nhạy cảm thường gặp:

Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, Streptococci tan huyết beta (nhóm A, B, C và G), *Listeria monocytogenes.*

Loài mà đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề:

Gram âm hiếu khí: *Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Proteus mirabilis, Salmonella typhi, Salmonella paratyphi, Pasteurella multocida.*

Gram dương hiếu khí: Tụ cầu khuẩn không có men coagulase, *Staphylococcus aureus*[£], *Streptococcus pneumoniae,* liên cầu khuẩn nhóm viridan.

Gram dương kỵ khí: *Clostridium* spp.

Gram âm kỵ khí: *Fusobacterium* spp.

Khác: *Borrelia burgdorferi.*

Các loài kháng thuốc[†]*:*

Gram dương ưa khí: *Enterococcus faecium*[†]

Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.

Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* spp. (nhiều chủng *Bacteroides fragilis* có khả năng đề kháng).

Khác: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

† Tính nhạy cảm trung gian tự nhiên trong trường hợp không có cơ chế kháng thuốc mắc phải.

£ Hầu hết các *S.aureus* đều kháng amoxicilin do sinh ra penicilinase. Ngoài ra, tất cả các chủng kháng methicilin đều kháng amoxicilin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ ***Hấp thu:*** Amoxicilin phân ly hoàn toàn trong nước ở pH sinh lý. Nó được hấp thu tốt và nhanh chóng qua đường uống. Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) là khoảng một giờ.
- Trong khoảng từ 250 đến 3000 mg, sinh khả dụng tuyến tính theo tỷ lệ liều dùng (được đo bằng C_{max} và AUC). Sự hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Có thể dùng thẩm phân máu để loại bỏ amoxicilin.

+ ***Phân bố:*** Khoảng 18% tổng lượng amoxicilin huyết tương liên kết với protein và thể tích phân bố biểu kiến là từ 0,3-0,4 l/kg.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch phúc mạc, mật và mủ. Amoxicilin không phân bố đầy đủ vào dịch não tủy.

https://trungtamthuoc.com/

- Nghiên cứu trên động vật không có bằng chứng cho thấy các chất chuyển hóa của thuốc tích tụ trong mô. Amoxicilin, giống như hầu hết các penicilin, có thể được phát hiện trong sữa mẹ.
- Amoxicillin đã được chứng minh có thể vượt qua hàng rào nhau thai.

+ ***Chuyển hóa:*** Amoxicilin được bài tiết một phần trong nước tiểu dưới dạng acid peniciloic không có hoạt tính với số lượng khoảng từ 10-25% liều dùng ban đầu.
+ ***Thải trừ***: Đường thải trừ chính của amoxicilin là qua thận.

- Amoxicilin có thời gian bán thải trung bình khoảng 1 giờ và tổng độ thanh thải trung bình khoảng 25 l/ giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60 đến 70% amoxicilin thải nguyên dạng qua nước tiểu trong 6 giờ đầu tiên. Các nghiên cứu khác nhau đã tìm thấy 50-85% amoxicilin thải trừ qua nước tiểu trong khoảng thời gian 24 giờ.
- Dùng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicilin.

+ ***Tuổi tác:*** Thời gian bán thái của amoxicilin tương tự đối với trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với trẻ nhỏ (kể cả trẻ sinh thiếu tháng) trong tuần đầu tiên của cuộc đời, khoảng thời gian dùng thuốc không được vượt quá 2 lần mỗi ngày do sự non nớt của đường thải trừ qua thận. Bởi vì chức năng thận của bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy giảm, nên thận trọng khi lựa chọn liều dùng và theo dõi chức năng thận.
+ ***Giới tính***: Sau khi nam và nữ khỏe mạnh uống amoxicilin, giới tính không tác động đáng kể đến dược động học của amoxicilin.
+ ***Suy thận:*** Tổng độ thanh thải huyết thanh của amoxicilin giảm tương ứng với mức độ suy giảm chức năng thận.
+ ***Suy gan:*** Dùng liều lượng thận trọng cho bệnh nhân suy gan và theo dõi chức năng gan định kỳ đều đặn.

14. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Chai 60 ml – Hộp 01 chai.
15. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30 ^{0}C, tránh ánh sáng và ẩm.
Hỗn dịch sau khi pha, đậy kín, bảo quản trong tủ lạnh (2° - 8°C).

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Hỗn dịch sau khi pha sử dụng trong 7 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

MEBIPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. HCM, ngày 07 tháng 09 năm 2018
Đại diện cơ sở đăng ký, sản xuất
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300533351 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ - THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

DS. Vũ Thị Vân Khánh