https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

MOXIPHAR DT

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

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng thuốc cho nhiều hàm lượng khác nhau

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

* Mỗi viên nén phân tán **MOXIPHAR DT 500** chứa:
  Hoạt chất: Amoxicillin (*dưới dạng amoxicillin trihydrat*) 500 mg
  Tá dược: *Microcrystallin cellulose (Avicel M102), crospovidon, natri croscarmellose, aspartam, bột mùi cam, magnesi stearat, HPMC 615, sodium lauryl sulfat.*
* Mỗi viên nén phân tán **MOXIPHAR DT 750** chứa:
  Hoạt chất: Amoxicillin (*dưới dạng amoxicillin trihydrat*) 750 mg
  Tá dược: *Microcrystallin cellulose (Avicel M102), crospovidon, natri croscarmellose, aspartam, bột mùi cam, magnesi stearat, HPMC 615, sodium lauryl sulfat.*

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén phân tán. Viên nén dài màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Viên nén phân tán MOXIPHAR DT 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 amidan/ viêm họng do streptococcus
- 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.
- Diệt trừ *Helicobacter pylori*.
- Bệnh Lyme.
- Amoxicillin 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 amoxicillin. Có thể dùng thuốc trong hoặc giữa các bữa ăn.
- Việc điều trị có thể bắt đầu bằng đường tiêm theo liều khuyến cáo của dạng thuốc tiêm tĩnh mạch và điều trị tiếp tục bằng dạng thuốc uống.
- Có thể nuốt trực tiếp viên thuốc với một ly nước (đối với trẻ em trên 6 tuổi) hoặc phân tán viên thuốc trong nửa ly nước trước khi uống.

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 điều trị của bệnh nhân, nói chung nên càng ngắn càng tốt. Một số bệnh nhiễm trùng cần thời gian điều trị kéo dài.

*** Người lớn và trẻ em ≥ 40kg**

Chỉ định *	Liều dùng *
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	250 - 500mg mỗi 8 giờ hoặc 750mg - 1g mỗi 12 giờ

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm khuẩn niệu không triệu chứng trong thai kỳ	Đối với nhiễm khuẩn nặng 750mg - 1g mỗi 8 giờ Viêm bàng quang cấp tính: 3g x 2 lần/ ngày trong 1 ngày.
Viêm bể thận cấp tính	
Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm tai giữa cấp tính Viêm amidan/ viêm họng do streptococcus 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 amoxicillin.

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

Liều khuyến cáo:

Chỉ định +	**Liều dùng** +
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	20-90 mg/ kg/ ngày, chia làm nhiều lần *
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	
Viêm amidan/ viêm họng do streptococcus	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 đối với liều cao hơn	

* **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 amoxicillin ra khỏi hệ 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 trong 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 trong 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 amoxicillin, 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 amoxicillin và tiến hành điều trị thay thế thích hợp.

+ *Vi khuẩn không nhạy cảm*

Amoxicillin 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 với amoxicillin hoặc có khả năng rất cao là mầm bệnh sẽ được điều trị thích hợp bằng amoxicillin. 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 amoxicillin và chống chỉ định dùng lại sau này.
- Nên tránh amoxicillin 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 amoxicillin.

+ *Phản ứng Jarisch – Herxheimer*

Đã thấy phản ứng Jarisch – Herxheimer sau khi dùng amoxicillin trong điều trị bệnh Lyme. Đây là kết quả trực tiếp từ tác dụng diệt khuẩn của amoxicillin 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 tăng sinh vi khuẩn kháng thuốc*

https://trungtamthuoc.com/

- Việc sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự tăng sinh 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. Do đó, cân nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện 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 amoxicillin, 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*

Nên theo dõi 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 amoxicillin. 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 có lượng nước tiểu thấp, rất hiếm khi quan sát thấy tinh thể niệu, chủ yếu gặp khi điều trị bằng đường tiêm. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, 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 amoxicillin. 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 amoxicillin trong nước tiểu và huyết thanh tăng cao có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Do nồng độ amoxicillin 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 amoxicillin, nên dùng phương pháp enzym glucose oxidase.
- Sự hiện diện của amoxicillin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ mang thai.

+ *Thông tin về tá dược*:

- Mỗi viên nén phân tán MOXIPHAR DT 500 chứa 20mg aspartam, viên nén phân tán MOXIPHAR DT 750 chứa 30mg aspartam. Aspartam có nguồn gốc từ phenylalanine, có thể có hại cho người bệnh phenylceton niệu, một tình trạng di truyền hiếm gặp gây tích tụ phenylalanine trong cơ thể.

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

* *Thời kỳ mang thai*: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự sinh sản. Các dữ liệu còn hạn chế về dùng amoxicillin trong thai kỳ ở người không cho thấy tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Có thể dùng amoxicillin trong thai kỳ khi lợi ích tiềm năng lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn.

* *Thời kỳ cho con bú:* Amoxicillin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ và có thể xảy ra nguy cơ nhạy cảm. Vì vậy, có thể gây tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ được nuôi bằng sữa mẹ nên có thể phải ngưng việc nuôi con bằng sữa mẹ khi dùng thuốc. Chỉ dùng amoxicillin trong thời gian cho con bú sau khi được bác sĩ điều trị đánh giá lợi ích so với nguy cơ.

* *Khả năng sinh sản:* Không có dữ liệu về ảnh hưởng của amoxicillin đối với khả năng sinh sản ở người. Nghiên cứu sinh sản ở động vật không thấy có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành 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 vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

- Không khuyến cáo dùng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin ở ống thận, có thể dẫn đến tăng kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu.
- Dùng đồng thời allopurinol với amoxicillin có thể làm thúc đẩy sự xuất hiện phản ứng dị ứng da.
- Tetracyclin và các loại thuốc kìm khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của amoxicillin.

https://trungtamthuoc.com/

- Penicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat, có khả năng làm tăng độc tính.
- Thuốc chống đông máu dạng uống thường dùng đồng thời với thuốc kháng sinh penicilin mà không có báo cáo nào về tương tác thuốc. Tuy nhiên, trong y văn có những trường hợp tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân vẫn duy trì dùng acenocoumarol hoặc warfarin trong khi điều trị với amoxicillin. Nếu sự phối hợp là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận thời gian Quick hoặc tỷ số INR khi cộng thêm hoặc ngưng amoxicillin. Khi cần thiết, có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu dạng uống.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng không mong muốn (ADR) thường gặp nhất là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.
Các phản ứng không mong muốn của thuốc từ những nghiên cứu lâm sàng và theo dõi hậu mãi được liệt kê phân loại bởi MedDRA theo nhóm hệ cơ quan.
Các phản ứng không mong muốn 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), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng và nhiễm 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 Quick.
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.
* Nguồn tỷ lệ mắc các tác dụng phụ là từ các nghiên cứu lâm sàng trên tổng cộng khoảng 6.000	

https://trungtamthuoc.com/

bệnh nhân người lớn và trẻ em dùng amoxicillin.
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. Trong một số trường hợp đã quan sát thấy tinh thể niệu amoxicillin 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, lưu ý sự cân bằng nước/ điện giải. Có thể loại bỏ amoxicillin 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

- Amoxicillin là một penicilin bán tổng hợp (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là các 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, điều này thường được theo sau bởi sự phân hủy và chết tế bào.
- Amoxicillin dễ bị phân hủy bởi beta-lactamase do vi khuẩn kháng thuốc sinh ra và do đó phổ kháng khuẩn của amoxicillin không bao gồm các chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Mối quan hệ 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 amoxicillin.

Cơ chế kháng thuốc: 2 cơ chế chính của sự đề kháng đối với amoxicillin là:

- 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 amoxicillin được thiết lập bởi Ủy ban châu Âu dựa trên thử nghiệm về tính nhạy cảm kháng khuẩn (EUCAST).

Vi khuẩn	Nồng độ ngưỡng nhạy cảm 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

[1] Chủng Enterobacteriaceae thuần chủng được phân loại là có thể nhạy cảm với aminopenicilin. Một số quốc gia phân loại các chủng thuần chủng phân lập từ *E. coli* và *P. mirabilis* thành nhạy

https://trungtamthuoc.com/

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 amoxicillin. Các chủng kháng methicilin, với vài trường hợp ngoại lệ, đề kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.
[3] Nhạy cảm với amoxicillin 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 amoxicillin. 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 amoxicillin có thể được suy ra từ nhạy cảm đối với 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 thuần chủng với các chủng 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 có thể thay đổi theo từng vùng địa lý và thời gian đối với 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. Khi cần thiết nên hỏi ý kiến chuyên gia về thông tin đề kháng kháng sinh ở địa phương khi có nghi ngờ về tính hữu dụng của kháng sinh trong vài trường hợp nhiễm trùng.

Vi sinh vật nhạy cảm với amoxicillin (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 amoxicillin do sinh ra penicilinase. Ngoài ra, tất cả các chủng kháng methicilin đều kháng amoxicillin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

+ ***Hấp thu:*** Amoxicillin 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 amoxicillin 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 trong đó liều amoxicillin 250mg x 3 lần/ ngày được dùng lúc đói trên những nhóm người tình nguyện khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

C_{max} (µg/ml)	T_{max} (giờ)*	$AUC_{(0\text{-}24\ giờ)}$ (µg.giờ/ml)	$T_{1/2}$ (giờ)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 – 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
* Trung bình			

https://trungtamthuoc.com/

- 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 amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Có thể dùng thẩm phân máu để loại bỏ amoxicillin.

+ ***Phân bố:*** Khoảng 18% tổng lượng amoxicillin huyết tương gắn kết với protein và thể tích phân bố biểu kiến là từ 0,3-0,4l/kg.

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicillin đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch phúc mạc, mật và mủ. Amoxicillin không phân bố thích đáng đầy đủ vào dịch não tủy.
- Nghiên cứu trên động vật không có bằng chứng cho thấy các chất chuyển hóa của thuốc tích tụ trong mô. Amoxicillin, giống như hầu hết các penicilin, có thể được tìm thấy trong sữa mẹ.
- Amoxicillin đã được chứng minh có thể vượt qua hàng rào nhau thai.

+ ***Chuyển hóa:*** Amoxicillin 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 amoxicillin là qua thận.

- Amoxicillin có thời gian bán thải trung bình khoảng 1 giờ và độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 25 l/ giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60 đến 70% amoxicillin được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong 6 giờ đầu tiên sau khi dùng liều đơn 250mg hoặc 500mg amoxicillin. Các nghiên cứu khác nhau đã tìm thấy 50-85% amoxicillin thải trừ qua nước tiểu trong khoảng thời gian 24 giờ.
- Dùng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicillin.

+ ***Tuổi tác:*** Thời gian bán thái của amoxicillin tương tự đối với trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với trẻ rất 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 amoxicillin, giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của amoxicillin.
+ ***Suy thận:*** Độ thanh thải toàn phần huyết thanh của amoxicillin giảm tương ứng với mức độ suy giảm chức năng thận.
+ ***Suy gan:*** Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan và theo dõi chức năng gan định kỳ đều đặn.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 01 vỉ, hộp 03 vỉ, hộp 05 vỉ.

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.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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 24 tháng 06 năm 2019

Đại diện cơ sở đăng ký, sản xuất

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0300931351 - 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