

262/1176

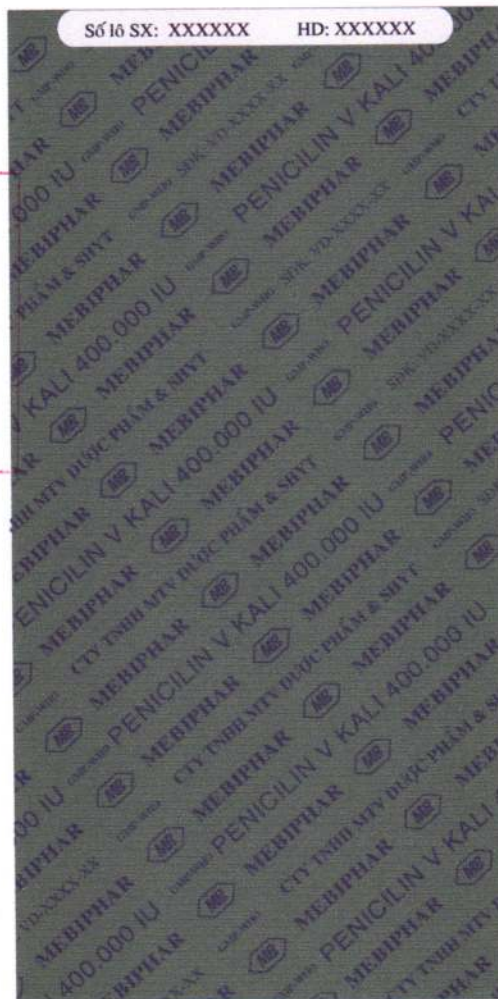
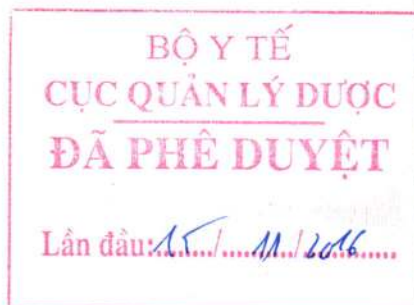


CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Nhãn vỉ xé 12 viên nén





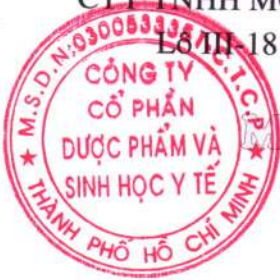
CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp 10 vỉ xé

PENICILIN V KALI 400.000 IU MEBIPHAR	R Thuốc bán theo đơn GMP-WHO PENICILIN V KALI 400.000 IU Mỗi viên nén chứa Phenoxymethylpenicilin kali 400.000 IU MEBIPHAR 120 viên nén
	CHỈ ĐỊNH: Điều trị hoặc phòng nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là <i>Streptococcus</i> , nhưng chỉ dùng để điều trị những nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng- amidan, viêm tai giữa. Nhiễm khuẩn ở miệng, họng. Viêm phổi thể nhẹ do <i>Pneumococcus</i> . Nhiễm khuẩn da và mô mềm. Phòng thấp khớp cấp tái phát. Điều trị cần dựa trên kết quả thử kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng. LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp.
	R Thuốc bán theo đơn GMP-WHO PENICILIN V KALI 400.000 IU Mỗi viên nén chứa Phenoxymethylpenicilin kali 400.000 IU MEBIPHAR 10 vỉ x 12 viên nén
	PENICILIN V KALI 400.000 IU SPK : VD-XXXX-XX Tiêu chuẩn: TCCS
	PENICILIN V KALI 400.000 IU GMP-WHO Cty TNHH Một thành viên Dược Phẩm & Sinh Học Y Tế Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, Tp. HCM ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm. Số lô SX: HD: Ngày SX:

CTY TNHH MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC PHẨM & SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp.HCM



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp 20 vỉ xé





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

PENICILIN V KALI 400.000 IU

1. CÔNG THỨC:

Phenoxymethylpenicilin kali 400.000 IU

Tá được vừa đủ

1 viên

Tinh bột sắn, Lactose, PVP K30, Bột Talc, Magnesi stearat, Vitacel A300

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

3. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm thuốc: Thuốc kháng sinh

Mã ATC: J01C E02

Phenoxymethylpenicilin kali (penicilin V kali) tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế tổng hợp peptidoglycan, một mucopolysaccharide của thành tế bào vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn: Penicilin V kali có tác dụng tốt trên các cầu khuẩn Gram dương thường gặp như các liên cầu tan huyết nhóm beta, các liên cầu *viridans* và phẩy cầu. Thuốc cũng có tác dụng với *Staphylococcus* (ngoại trừ chủng sinh penicillinase). Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) thường trong khoảng 0,01 – 0,1 mg/ lít. Penicilin V kali được coi là thuốc lựa chọn đầu tiên cho hầu hết các nhiễm khuẩn đường hô hấp, da hoặc mô mềm.

Các vi khuẩn kháng penicilin V kali: Thuốc ít có tác dụng trên một số vi khuẩn đặc biệt là các vi khuẩn Gram âm, các chủng sinh beta-lactamase có khả năng kháng thuốc hoàn toàn.

4. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Penicilin V kali không bị mất tác dụng bởi các acid dịch vị và được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Thuốc được hấp thu nhanh, khoảng 60% liều uống. Nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 3 – 5 microgam/ ml đạt được trong 30 – 60 phút sau khi uống 800.000 IU. Thức ăn ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

- **Phân bố và chuyển hóa:** Thuốc được chuyển hóa ở gan, một trong các chất chuyển hóa được xác định là acid penicilloic. Khoảng 80 % thuốc liên kết với protein.

- **Thải trừ:** Thuốc được bài tiết nhanh qua nước tiểu cả ở dạng không đổi và dạng chuyển hóa. Penicilin V kali được chuyển hóa và bài tiết nhanh qua nước tiểu, chủ yếu bằng bài tiết ở ống thận. Chỉ một lượng nhỏ bài tiết qua đường mật. Nửa đời huyết tương khoảng 30 – 60 phút và có thể tăng lên 4 giờ trong trường hợp suy thận nặng.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ xé 12 viên – Hộp 10 vỉ, Hộp 20 vỉ.

6. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hoặc phòng nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là *Streptococcus*, nhưng chỉ dùng để điều trị những nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng – amidan, viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn ở miệng, họng.

- Viêm phổi thể nhẹ do *Pneumococcus*.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

- Phòng thấp khớp cấp tái phát.

Điều trị cần dựa trên kết quả kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng.

7. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Điều trị viêm phổi do *Pneumococcus*, viêm amidan, viêm họng bởi *Streptococcus* nhóm A hoặc những nhiễm khuẩn khác do *Streptococcus* tan huyết nhóm beta:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ lần, 6 – 8 giờ một lần.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Viêm tai giữa: 1 – 3 viên, 6 – 8 giờ một lần. Thời gian điều trị là 10 ngày.

Liều điều chỉnh cho người suy thận nặng:

- Độ thanh thải creatinin trên 10 ml/ phút: 1 – 2 viên, 6 giờ một lần.

- Độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút: 1 viên, 6 giờ một lần.

Để phòng thấp khớp cấp tái phát, có thể dùng liều 1 viên, 12 giờ 1 lần.

Nên uống thuốc 30 phút trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin.

9. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có dị ứng chéo với các cephalosporin.

- Thận trọng khi dùng penicilin V kali cho những người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc hen.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng (như viêm phổi nặng) không thể điều trị bằng Penicilin V kali.



- Thời kỳ mang thai: Không thấy có nguy cơ gây hại cho người đang mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Penicilin V kali có thể tiết vào sữa mẹ, mặc dù không gây hại nhưng có thể gây phản ứng dị ứng cho trẻ bú mẹ.
- Chưa thấy ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Nếu thấy nhức đầu, chóng mặt khi dùng thuốc thì không nên vận hành máy móc hay lái tàu xe.

10. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Hấp thu của thuốc bị giảm bởi chất gôm, nhựa.
- Neomycin dạng uống có thể làm giảm hấp thu của Penicilin V kali tới 50%. Có thể do neomycin gây hội chứng giảm hấp thu có hồi phục.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, ngoại ban.
- Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, nổi mề đay.
- Hiếm gặp: Sốc phản vệ, tiêu chảy có liên quan tới *Clostridium difficile*.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi xảy ra quá liều nên ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ cần thiết.

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

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



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

16. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx-xx-xxxx





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

PENICILIN V KALI 400.000 IU

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

~~Thông báo~~ ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. CÔNG THỨC:

Phenoxymethylpenicilin kali	400.000 IU
Tá dược vừa đủ	1 viên

Tinh bột sắn, Lactose, PVP K30, Bột Talc, Magnesi stearat, Vitacel A300

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Viên xé 12 viên – Hộp 10 vỉ, Hộp 20 vỉ.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị hoặc phòng nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, nhưng chỉ dùng để điều trị những nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng – amidan, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn ở miệng, họng.
- Viêm phổi thể nhẹ.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Phòng thấp khớp cấp tái phát.

Điều trị cần dựa trên kết quả kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Điều trị viêm phổi, viêm amidan, viêm họng hoặc những nhiễm khuẩn khác nhạy cảm với penicilin V kali:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ lần, 6 – 8 giờ một lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/ ngày, chia làm 3 – 4 lần.

Viêm tai giữa: 1 – 3 viên, 6 – 8 giờ một lần. Thời gian điều trị là 10 ngày.

Để phòng thấp khớp cấp tái phát, có thể dùng liều 1 viên, 12 giờ 1 lần.

Bác sĩ điều chỉnh liều cho người suy thận nặng theo chỉ số creatinin của bệnh nhân.

Nên uống thuốc 30 phút trước hoặc 2 giờ sau bữa ăn.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- *Thường gặp*: Tiêu chảy, buồn nôn, ngoại ban.
- *Ít gặp*: Tăng bạch cầu ưa eosin, nổi mề đay.
- *Hiếm gặp*: Sốc phản vệ, tiêu chảy có liên quan tới *Clostridium difficile*.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Hấp thu của thuốc bị giảm bởi chất gôm, nhựa, Neomycin dạng uống.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống 1 lần thuốc, bỏ liều thuốc quên uống, uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống gấp đôi liều (hoặc tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ).

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có thông tin đầy đủ về các triệu chứng khi dùng thuốc quá liều.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Không uống thuốc quá liều kê đơn của bác sĩ. Nếu uống quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, gói thuốc) đã uống theo cùng; đồng thời tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Có dị ứng chéo với các cephalosporin.
- Thận trọng khi dùng penicilin V kali cho những người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc hen.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng (như viêm phổi nặng) không thể điều trị bằng Penicilin V kali.
- *Thời kỳ mang thai*: Không thấy có nguy cơ gây hại cho người đang mang thai.



- Thời kỳ cho con bú: Penicilin V kali có thể tiết vào sữa mẹ, mặc dù không gây hại nhưng có thể gây phản ứng dị ứng cho trẻ bú mẹ.
- Chưa thấy ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác. Nếu thấy như thế, ngưng thuốc thì không nên vận hành máy móc hay lái tàu xe.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Xuất hiện 1 hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.
- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng Penicilin V kali.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



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

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx - xx - xx



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng