

MẪU NHÃN HỘP REZOTUM
HỘP 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM, TỶ LỆ 90%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 15

REZOTUM
SDK / REG. N° :

Amoxicilin (as Amoxicilin trihydrate).....500mg
Sulbactam (as Pivoxil sulbactam).....250mg

Box of 2 blisters of 7 film coated caplets
ORAL ROUTE

REZOTUM
WHO - GMP
Rx PRESCRIPTION DRUG

Manufactured by:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
Address: 160 Tôn Đức Thắng - Hanoi - Vietnam.
Tel: 84 - 4 - 38454561 - 38454562, Fax: 84 - 4 - 38237460
Distributed by:
HIEN VI PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED
Address: N° 25B, 123 Alley, Trung Kinh - Cầu Giấy - Hanoi.
Tel: 84 - 4 - 37848436, Fax: 84 - 4 - 37848643

INDICATIONS / DOSAGE AND ADMINISTRATION /
CONTRA - INDICATIONS: As directed by the physician
STORAGE: At a dry place, below 30°C
SPECIFICATIONS: Manufacturers
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

REZOTUM

THUỐC UỐNG
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)...500mg
Sulbactam (dưới dạng Pivoxil sulbactam)...250mg

Ngày SX / Mfg.date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.N° : nnnnn
HD / Exp.date : ddmmyy

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH /
CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO
Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam.
ĐT: 84 - 4 - 38454561 - 38454562; Fax: 84 - 4 - 38237460
Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HIẾN VĨ
Địa chỉ: Số 25B, ngõ 123, Trung Kinh - Cầu Giấy - Hà Nội.
ĐT: 84 - 4 - 37848436 Fax: 84 - 4 - 37848643

Người thiết kế

Phòng NC - PT

Hà Nội, Ngày 16 tháng 05 năm 2012

Phó Tổng giám đốc

Hoàng Quốc Cường

MẪU NHÃN VỈ REZOTUM
IN TRÊN MÀNG NHÔM CỨNG, VỈ 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



Người thiết kế

Kheng

Phòng NC - PT

Mi

Hà nội, Ngày 20 tháng 07 năm 2012

Phó Tổng giám đốc



Minh Quốc Lương

Hướng dẫn sử dụng thuốc VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM REZOTUM

Trình bày: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

Thành phần:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500 mg

Sulbactam (dưới dạng pivoxil sulbactam) 250 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Crospovidon, Magnesi stearat, Opadry White vd 1 viên

Các đặc tính dược lực học:

Thành phần kháng khuẩn của REZOTUM là amoxicilin, một kháng sinh phổ rộng nhóm beta-lactams. Amoxicilin kháng lại các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptide của vách tế bào vi khuẩn.

Sulbactam (Pivoxil sulbactam) không có hoạt tính kháng khuẩn ngoại trừ *Neisseria*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides* spp, *Branhamella catarrhalis* và *Pseudomonas cepacia*. Tuy nhiên, các nghiên cứu sinh hoá học trên các hệ thống ngoài tế bào vi khuẩn (Cell-free bacteria systems) đã chứng minh, sulbactam có khả năng làm bất hoạt không hồi phục phần lớn các men beta-lactamase quan trọng của các vi khuẩn kháng penicillin và cephalosporin. Những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc cho thấy sulbactam có khả năng ngăn ngừa sự phá huỷ cấu trúc của penicillin và cephalosporin bởi các vi khuẩn đề kháng. Đây, sulbactam đã thể hiện một sự hợp lực mới với các penicillin và cephalosporin. Do sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin do vậy đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sự dụng kết hợp sulbactam/amoxicilin sẽ hiệu quả hơn là dùng một loại beta-lactams.

Kết hợp của sulbactam/amoxicilin có hoạt tính chống lại hiệu quả với tất cả các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicilin và làm nhạy cảm trở lại các vi khuẩn trước đây đã kháng amoxicilin. Ngoài ra, nó chứng tỏ hoạt tính cộng lực (nồng độ ức chế tối thiểu được giảm đến 4 lần so với nồng độ ức chế tối thiểu của riêng mỗi thành phần) chống lại các vi khuẩn, nhất là các vi khuẩn Gram dương và Gram âm như: *Staphylococcus aureus* và *S.epidermidis* (gồm cả những vi khuẩn đề kháng penicilin và một số vi khuẩn đề kháng methicilin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác, *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase và không sinh beta-lactamase), *Branhamella catarrhalis*, vi khuẩn yếm khí gồm cả *Bacteroides fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* gồm cả hai loại indole (+) và indole (-), *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

Các đặc tính dược động học:

Uống sulbactam/ amoxicilin sau khi ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng toàn thân. Sau liều điều trị sulbactam/ amoxicilin, nồng độ đỉnh trong huyết tương của amoxicilin đạt cao gấp hơn 2 lần so với liều tương đương amoxicilin uống. Ở người tình nguyện khoẻ mạnh, thời gian bán thải của amoxicilin là 1,3 giờ và của sulbactam là 1 giờ. Thời gian bán thải tăng lên ở người già và người bị suy thận. Probenecid làm giảm khả năng bài tiết qua ống thận của cả amoxicilin và sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid với sulbactam/ amoxicilin làm tăng và kéo dài nồng độ sulbactam/ amoxicilin trong máu. Sulbactam/ amoxicilin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Thuốc ít thâm nhập vào não và dịch não tủy trừ khi có viêm màng não. 50-75% sulbactam / amoxicilin thải trừ nguyên vẹn qua đường tiểu.

Chỉ định:

REZOTUM chỉ định sử dụng trong những trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm với thuốc và những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn sinh betalactamase mà dùng amoxicilin riêng rẽ không có tác dụng.

- Viêm tai giữa
- Viêm họng
- Viêm xoang
- Viêm phế quản do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn đường tiểu - tiết niệu, lậu.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá, ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da - mô mềm, xương và khớp.
- Điều trị và dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật ổ bụng, sản khoa, sảy thai nhiễm khuẩn.

Liều dùng – Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Liều khuyến cáo cho người lớn (gồm cả người già), trẻ em trên 12 tuổi là 1 đến 2 viên, 2 lần/ngày. Liều lượng được biểu thị dưới dạng amoxicilin:

Trẻ em dưới 12 tuổi là 75 mg đến 100 mg/kg thể trọng, chia 2-3 lần/ngày.

Bệnh lậu: uống liều duy nhất 3 g cùng với 1g probenecid.

Liều ở bệnh nhân suy thận: Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin: Cl creatinin < 10 ml/phút: 500 mg/24 giờ. Cl creatinin > 10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định ở những người có tiền căn dị ứng với nhóm beta-lactams. Chú ý để phòng và thận trọng trong lúc dùng. Đã có những phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc nhóm beta-lactams. Do vậy, trước khi chỉ định REZOTUM phải hỏi kỹ tiền căn dị ứng trước đó, đặc biệt là dị ứng với nhóm beta-lactams. Khi điều trị nếu có dị ứng phải ngưng thuốc ngay và đổi sang loại thuốc khác thích hợp.

Trong những trường hợp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với adrenaline. Nếu cần cho thở oxy, tiêm steroid, làm thông đường thở bao gồm cả việc đặt nội khí quản.

Thận trọng:

Dùng cho người suy thận: ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine nhỏ hơn 30ml/phút), khả năng thải trừ sulbactam và amoxicilin cùng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ ảnh hưởng của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Phải giảm liều và số lần dùng sulbactam/ amoxicilin ở những bệnh nhân này.

Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng liệu pháp Amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.

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

Phụ nữ có thai: Sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ ràng. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicilin cho người mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy của người sử dụng.

Tương tác thuốc:

Hấp thu Amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicilin.

Khi dùng alopurinol cùng với Amoxicilin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, Amoxicilin.

Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn Amoxicilin và các chất kìm khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicilin.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp nhất là tiêu chảy, đi phân lỏng, cũng có thể có buồn nôn, nôn, nóng rát vùng thương vị, đau bụng - co thắt cơ bụng. Như những kháng sinh beta-lactams khác, viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra.

Ph

Thường gặp, ADR > 1/100

- Ngoại ban (3-10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Gan: Tăng nhẹ SGOT.
- Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.
- Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị.

Mày đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin, và nếu cần, dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng dùng amoxicilin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin mới giải quyết được.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí:

Không thấy có báo cáo trong các tài liệu tham khảo được.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84-4-38237460



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh