

Mẫu hộp Franmoxy 500 (5Vỉ x 10 Viên)

M.S.D.N: 2300284677 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM H. QUẾ VÔ - T. BẮC NINH	R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE / THUỐC KÊ ĐƠN FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING Box 5 Blisters x 10 Capsules/ Hộp 5 vỉ x 10 viên FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg 50 VIÊN NANG CỨNG /CAPSULES
BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 27-02-2019	FRANMOXY 500 CÔNG THỨC: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat):.....500 mg Tá dược v.d 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô SX/Lot : NSX/MLDate: HD/Exp.Date: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phượng Liều, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789
FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg 50 VIÊN NANG CỨNG /CAPSULES	Box 5 Blisters x 10 Capsules/ Hộp 5 vỉ x 10 viên ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE / THUỐC KÊ ĐƠN
FRANMOXY 500 COMPOSITION: Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate):.....500 mg Excipients q.s.....one capsule INDICATIONS, DOSAGE & METHOD ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside. STORAGE: Store in a dry place, temperature not above 30°C, protect from light. TIÊU CHUẨN: DDVN SDK/Reg.N°: Manufactured by: ÉLOGE FRANCE VIETNAM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY Quế Võ industrial zone, Phượng Liều commune, Quế Võ district, Bắc Ninh province Tel: +84.222.3617.888 / Fax: +84.222.3617.789	

Mẫu hộp Franmoxy 500 (10Vỉ x 10 Viên)

R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE/ THUỐC KÊ ĐƠN FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING Box 10 Blisters x 10 Capsules/ Hộp 10 vỉ x 10 viên	FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg 100 VIÊN NANG CỨNG /CAPSULES
FRANMOXY 500 CÔNG THỨC: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat):.....500 mg Tá dược v.d 1 viên nang cứng CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô SX/Lot : NSX/Mr.Date: HD/Exp.Date: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liều, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789	
FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM/ KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING Box 10 Blisters x 10 Capsules/ Hộp 10 vỉ x 10 viên R_x PRESCRIPTION ONLY MEDICINE/ THUỐC KÊ ĐƠN	FRANMOXY 500 Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg 100 VIÊN NANG CỨNG /CAPSULES
FRANMOXY 500 COMPOSITION: Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate):.....500 mg Excipients .q.s.....one capsule INDICATIONS, DOSAGE & METHOD ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside. STORAGE: Store in a dry place, temperature not above 30°C, protect from light. TIÊU CHUẨN: DDVN SDK/Reg.N°: Manufactured by: ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY Quê Vo industrial zone, Phương Liều commune, Quê Vo district, Bắc Ninh province Tel: +84.222.3617.888 / Fax: +84.222.3617.789	

Mẫu vỉ, màng nhôm Franmoxy 500



Số lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên vỉ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx **FRANMOXY 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:

Thành phần hoạt chất:

Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg

Thành phần tá dược: Colloidal silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng màu đỏ - vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Amoxicilin được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm ở cả người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang cấp tính
- Viêm tai giữa cấp tính
- Viêm amidan và viêm họng cấp tính do *Sreptococcus*
- 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 khi mang thai
- Viêm bể thận cấp tính
- Sốt thương hàn và phó thương hàn
- Áp xe răng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa.
- Nhiễm trùng khớp giả
- Nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori*
- Bệnh Lyme
- Dự phòng viêm màng trong tim

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống cả viên thuốc với nước.

Liều lượng: Liều dùng của thuốc tùy theo mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh, mức độ và vị trí nhiễm khuẩn, tuổi tác, cân nặng và chức năng thận của người bệnh. Thời gian điều trị tùy theo loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của người bệnh.



Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 40 kg:

Viêm xoang cấp tính, nhiễm khuẩn niệu không triệu chứng khi mang thai, viêm bể thận cấp tính, áp xe răng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa, viêm bàng quang cấp tính: 250 - 500 mg, cách 8 giờ/lần; hoặc 750 mg - 1 g, cách 12 giờ/lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g, cách 8 giờ/lần.

Viêm bàng quang cấp tính: có thể dùng liều 3 g x 2 lần/ngày trong 1 ngày.

- Viêm tai giữa cấp tính, viêm amidan và viêm họng cấp tính do *Sreptococcus*, đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, cách 8 giờ/lần; hoặc 750 mg - 1 g, cách 12 giờ/lần.

Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g, cách 8 giờ/lần, trong 10 ngày.

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 500 mg - 1 g, cách 8 giờ một lần.
- Sốt thương hàn và phó thương hàn: 500 mg - 2 g, cách 8 giờ/lần.
- Nhiễm trùng khớp giả: 500 mg - 1 g, cách 8 giờ/lần.
- Dự phòng viêm màng trong tim: liều duy nhất 2 g, uống trước khi làm thủ thuật 30 - 60 phút.
- Nhiễm vi khuẩn *Helicobacter pylori*: 750 mg - 1 g x 2 lần/ngày, phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (omeprazole, lansoprazole) và kháng sinh khác (clarithromycin, metronidazole), dùng trong 7 ngày.
- Bệnh Lyme:
 - + Thời kỳ đầu: 500 mg - 1 g, cách 8 giờ/lần, liều tối đa 4 g/ngày, dùng trong 14 ngày (10-21 ngày).
 - + Thời kỳ cuối: 500 mg - 2 g, cách 8 giờ/lần, liều tối đa 6 g/ngày, dùng trong 10-30 ngày.

Liều dùng cho trẻ em dưới 40 kg:

- Viêm xoang 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 răng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa: 20 - 90 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.
- Viêm amidan và viêm họng cấp tính do *Sreptococcus*: 40 - 90 mg/kg/ngày, chia 2 - 3 lần.
- Sốt thương hàn và phó thương hàn: 100 mg/kg/ngày, chia 3 lần.
- Dự phòng viêm màng trong tim: 50 mg/kg, uống liều duy nhất trước khi làm thủ thuật 30 - 60 phút.
- Bệnh Lyme:
 - + Thời kỳ đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày, chia 3 lần, dùng trong 10-21 ngày.
 - + Thời kỳ cuối: 100 mg/kg/ngày, chia 3 lần, dùng trong 10-30 ngày.

Liều dùng cho người suy thận:

Tốc độ lọc cầu thận (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg
> 30	Không cần điều chỉnh liều	Không cần điều chỉnh liều
10 - 30	Tối đa 500 mg x 2 lần/ngày	15 mg/kg x 2 lần/ngày



		(tối đa 500 mg x 2 lần/ngày)
10	Tối đa 500 mg/ngày.	Liều đơn 15 mg/kg (tối đa 500 mg)

Liều dùng cho người bệnh thâm phân máu: Người lớn và trẻ em trên 40 kg: liều đơn 15 mg/kg/ngày. Uống liều bổ sung 15 mg/kg trước khi thâm phân. Để khôi phục nồng độ thuốc trong máu, dùng thêm liều 15 mg/kg sau khi thâm phân.

Liều dùng cho người thâm phân màng bụng: tối đa 500 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với amoxicilin, kháng sinh nhóm penicilin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng (sốc phản vệ) với các kháng sinh beta-lactam (ví dụ: cephalosporin, carbapenem, monobactam).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi điều trị với amoxicilin, cần tìm hiểu tiền sử phản ứng quá mẫn với các kháng sinh penicilin, cephalosporin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng thuốc và điều trị bằng thuốc khác phù hợp.
- Cần thận trọng, chỉ dùng thuốc khi xác định vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và nhiễm khuẩn tai mũi họng nặng.
- Có thể xảy ra co giật ở người bệnh có chức năng thận suy giảm, dùng liều cao hoặc có tiền sử co giật, động kinh, bệnh màng não. Cần điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.
- Có thể xuất hiện các phản ứng da như mụn mủ, ban đỏ kèm theo sốt. Đó có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AEGP). Tránh dùng amoxicilin cho người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, do nguy cơ phát ban.
- Có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer khi điều trị bệnh Lyme.
- Sử dụng dài ngày có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm. Viêm đại tràng liên quan tới kháng sinh đã được báo cáo. Cần chú ý chẩn đoán bệnh này ở người bệnh tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh.
- Đã có báo cáo trường hợp tăng men gan và thay đổi công thức máu. Nên định kỳ đánh giá chức năng gan, thận và tạo máu khi điều trị dài ngày.
- Hiếm gặp trường hợp kéo dài thời gian prothrombin khi điều trị bằng amoxicilin. Có thể phải điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu đường uống khi dùng đồng thời.
- Ở người bệnh giảm lượng nước tiểu, có thể bị tinh thể niệu. Khi dùng amoxicilin liều cao, cần bổ sung đầy đủ nước. Ở người bệnh đặt ống thông bàng quang, cần thường xuyên kiểm tra đường ống.
- Có thể có phản ứng dương tính giả khi thực hiện các xét nghiệm bằng phương pháp hóa học. Khi xét nghiệm glucose niệu, nên dùng phương pháp enzym. Amoxicilin có thể làm sai lệch kết quả định lượng estriol ở phụ nữ có thai.



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

- Phụ nữ có thai:* Nghiên cứu trên động vật không thấy tác dụng có hại của amoxicilin tới sự sinh sản. Các dữ liệu hạn chế về việc sử dụng amoxicilin trong thời kỳ mang thai ở người cũng không chỉ ra nguy cơ gây dị tật bẩm sinh. Có thể dùng amoxicilin cho phụ nữ có thai khi lợi ích cao hơn nguy cơ.
- *Phụ nữ cho con bú:* Amoxicilin bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ, có thể gây tiêu chảy, nhiễm nấm màng nhầy ở trẻ bú mẹ. Chỉ dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú sau khi đánh giá lợi ích, nguy cơ.

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

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ:

- Probenecid làm giảm thải trừ amoxicilin dẫn tới tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.
- Dùng đồng thời amoxicilin với allopurinol có thể làm tăng khả năng gây phản ứng dị ứng trên da.
- Tetracyclin và các thuốc kìm khuẩn khác có thể ảnh hưởng tới khả năng diệt khuẩn của amoxicilin.
- Đã có trường hợp tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) ở người bệnh điều trị bằng amoxicilin đồng thời với acenocoumarol hay warfarin. Cần theo dõi thời gian prothrombin hoặc chỉ số INR, có thể phải điều chỉnh liều thuốc chống đông.
- Các penicilin có thể làm giảm thải trừ dẫn tới tăng độc tính của methotrexat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn; ban da.

Ít gặp: nôn; mề đay, ngứa.

Rất hiếm gặp: nhiễm nấm Candida niêm mạc; giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục, thiếu máu tan máu; kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin; phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn; tăng vận động, chóng mặt, co giật; viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng màng giả, viêm đại tràng xuất huyết, lưỡi mọc lông đen; viêm gan, vàng da ứ mật, tăng men gan AST, ALT; phản ứng da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, bong nước, viêm da tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AEGP); viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Ngoài ra có thể gặp phản ứng Jarisch-Herxheimer.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Xử trí. Điều trị triệu chứng, chú ý cân bằng nước-điện giải. Amoxicilin có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm penicilin, Mã ATC: J01CA04

- Amoxicilin có tác dụng *in vitro* trên các vi khuẩn sau:

Các vi khuẩn có thể kháng thuốc mắc phải:

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

Kì khí Gram dương: *Clostridium* spp.

Kị khí Gram âm: *Fusobacterium* spp.

Các chủng khác: *Borrelia burgdorferi*.

Các vi khuẩn kháng thuốc:

Hiệu khí Gram dương: *Enterococcus faecium*.

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

Ki khí Gram âm: *Bacteroides* spp.

Các vi khuẩn khác: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicilin được hấp thu tốt và nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng đường uống khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 1 giờ. Trong khoảng liều từ 250 – 3000 mg, sinh khả dụng tăng tuyến tính với liều dùng. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Khoảng 18% amoxicilin liên kết với protein huyết tương. Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin phân bố trong túi mật, mô bụng, da, cơ, mô mỡ, hoạt dịch, dịch màng bụng, mắt và mủ. Amoxicilin không vào dịch não tủy. Thuốc qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Khoảng 10-25% amoxicilin chuyển hóa thành acid penicilloic không có hoạt tính.

Amoxicilin thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải khoảng 1 giờ, độ thanh thải khoảng 25 lít/giờ ở người bình thường. Khoảng 60-70% amoxicilin thải trừ qua thận dưới dạng không đổi trong 6 giờ đầu sau khi uống liều đơn 250 mg, 500 mg. Amoxicilin thải trừ qua thận 50-85% trong vòng 24 giờ. Probenecid làm chậm thải trừ amoxicilin. Amoxicilin có thể bị loại bỏ khi thẩm phân máu.

Tuổi tác: Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ em trên 3 tháng tuổi và người lớn là tương tự nhau. Ở trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sinh non), trong tuần đầu tiên không nên dùng thuốc quá 2 lần/ngày do sự thải trừ thuốc qua thận còn chưa hoàn thiện.

Giới tính: Giới tính không ảnh hưởng đến dược động học của amoxicilin khi dùng đường uống.

Suy thận: Độ thanh thải của amoxicilin giảm tỉ lệ với sự suy giảm chức năng thận. Cần điều chỉnh liều cho người bệnh suy thận.

Suy gan: Amoxicilin nên sử dụng thận trọng cho người bệnh suy gan và nên kiểm tra chức năng gan thường xuyên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐBVN

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễn, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại: 0222.3617.888

Fax : 0222.3617.789



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh