

10 x 10 CAPSULES

 Prescription only

# Novoxim-500

## Amoxicillin Capsules BP 500 mg

MICRO



# Novoxim-500

Thành phần:  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Amoxicillin Trihydrate BP tương  
đương với Amoxicillin 500mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,  
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng  
dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đề xa tầm tay trẻ em



NOVOXIM-500

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Thuốc bán theo đơn

**Novoxim-500**

Viên nang Amoxicillin BP 500 mg

MICRO

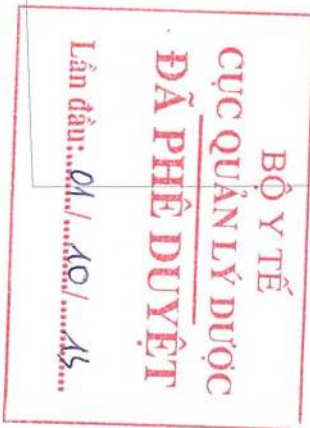
SĐK : VN-  
Số lô SX. : PCBBV0037  
NSX : 16/11/2011  
HD : 15/11/2014

Nhà nhập khẩu:

Sản xuất bởi:



**Micro Labs Limited**  
PLOT NO. 18, VEERASANDRA INDUSTRIAL AREA,  
BANGALORE-560100, INDIA



186/83 #

*[Handwritten mark]*

**Viên nang Amoxicillin BP 500mg**  
**Novoxim - 500**

**Thành phần:**

Mỗi viên nang cứng chứa: Amoxicillin Trihydrate BP tương đương Amoxicillin 500mg  
Tá dược: Magnesi stearat, talc, natri lauryl sulphat.

**Công thức hoá học:** Amoxicillin: Acid (2S, 5R, 6R)-6-[(R)-2-amino-2-(4-hydroxyphenyl)acetamido]-3,3-dimethyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo [3.2.0] heptan-2-carboxylic.

**Phân loại dược lý:** Amoxicillin là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm  $\beta$ -lactam.

**Dược lực học:**

Amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn tương tự Ampicillin đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm trong giai đoạn nhân đôi chủ động và ức chế quá trình sinh tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Các nghiên cứu in vitro cho thấy Amoxicillin có hoạt tính với liên cầu khuẩn alpha và beta tan huyết, *Diplococcus pneumoniae*, tụ cầu không tiết penicillinase, *Streptococci faecalis*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli* và *Proteus mirabilis*. Amoxicillin không có hoạt tính với các vi khuẩn tiết penicillinase.

**Dược động học:**

Sự hấp thu Amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn so với Ampicillin. Khi uống cùng liều lượng như Ampicillin, nồng độ đỉnh Amoxicillin trong huyết tương cao hơn 2,5 lần. Sau khi uống 1 – 2 giờ, Cmax đạt khoảng 3,5 đến 7,5 mcg/ml. Amoxicillin được hấp thu nhanh chóng vào các mô và dịch trừ CSF (dịch não tủy). Mức độ gắn protein là 20%. 60 – 65% liều uống Amoxicillin thải nguyên dạng qua nước tiểu sau 6 – 8 giờ. Nồng độ Amoxicillin trong nước tiểu cao. Probenecid kéo dài thời gian thải của Amoxicillin qua đường thận. Nửa đời của Amoxicillin trong huyết tương khoảng 1 giờ.

**Chỉ định:**

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.

Bệnh lậu.

Nhiễm khuẩn đường mật.

Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.

**Chống chỉ định:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc những trẻ mà người mẹ quá mẫn với penicillin. Không nên sử dụng Amoxicillin trong cả trường hợp viêm dưới kết mạc hay cục bộ. Không dùng cho bệnh nhân nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân vì nguy cơ mắc ban dát sần ở những người này thường cao bất thường.

**Tác dụng không mong muốn:**

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc dùng amoxicilin.

*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 hóa: 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.

*\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Thận trọng:**

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 ngừng 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.

**Tương tác thuốc:**

Sự bài tiết Amoxicillin có thể bị cản trở nếu dùng đồng thời với Probenecid. Khi sử dụng kết hợp, có thể xảy ra đôi kháng giữa Amoxicillin với chloramphenicol, erythromycin và tetracyclin.

**Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:**

Sự an toàn khi sử dụng Amoxicillin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Vì vậy chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong khi mang thai. Tuy nhiên chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng Amoxicillin.

Vì Amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ đang cho con bú.

ABS  
INT  
STAR

PH  
JAN



**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Vì thuốc có thể gây căng thẳng thần kinh, mất ngủ, lẫn lộn và chóng mặt nên không lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

**Liều lượng và cách dùng:**

Liều thường dùng là 250 mg - 500 mg, cách 8 giờ một lần.

Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh:

Liều 3 g, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.

Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc, cho liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.

Dùng phác đồ liều cao 3 g amoxicilin 2 lần/ngày cho người bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.

*Trẻ em:* Không khuyến cáo dùng viên nang Amoxicillin cho trẻ em.

**Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:**

Cl creatinin  $\leq$  10 ml/phút: 500 mg/24 giờ.

Cl creatinin  $>$  10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.

**Đối với người suy gan:** Chưa có đầy đủ dữ liệu để có thể khuyến cáo liều dùng cụ thể cho người suy gan, cần thận trọng khi dùng thuốc cho đối tượng này.

**Đối với người cao tuổi:** Không cần điều chỉnh liều, dùng như liều cho người lớn. Nếu có bằng chứng về suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh như trường hợp suy thận nêu trên.

**Quá liều, triệu chứng và giải độc:**

Trong trường hợp quá liều, cần phải ngưng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp. Đối với bệnh nhân suy thận, có thể loại trừ các kháng sinh nhóm ampicillin bằng cách thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng.

**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Trình bày:** Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

\* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

\* Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến dược sĩ.

\* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

**Sản xuất bởi:**

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Bangalore – 560 100. India



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

