

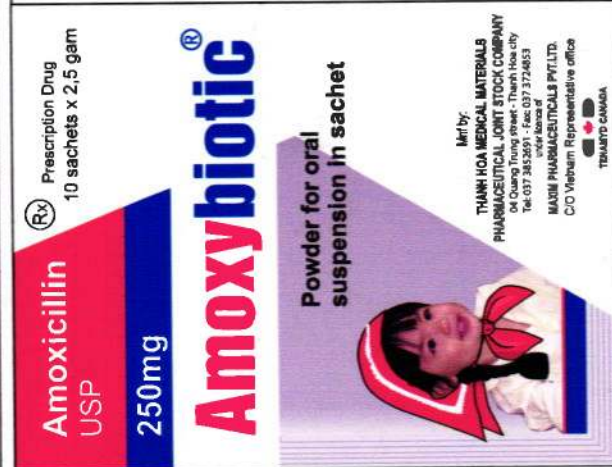
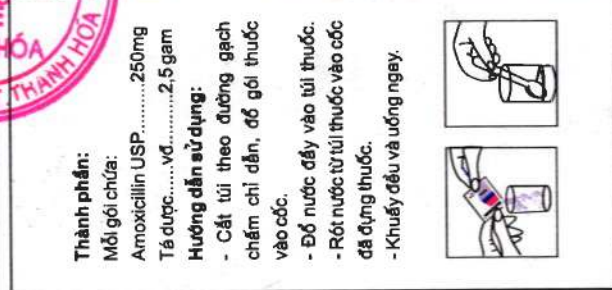
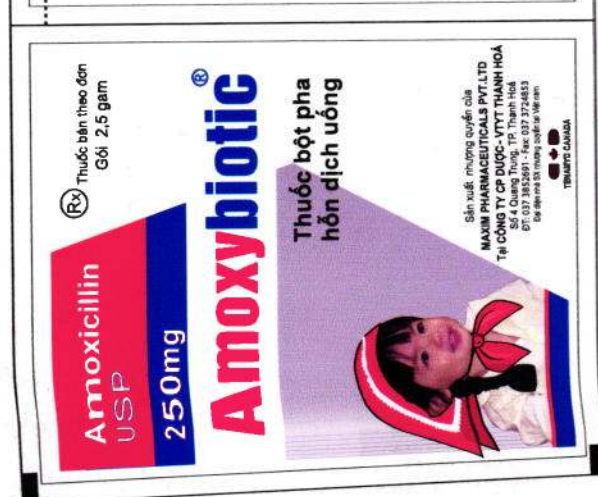
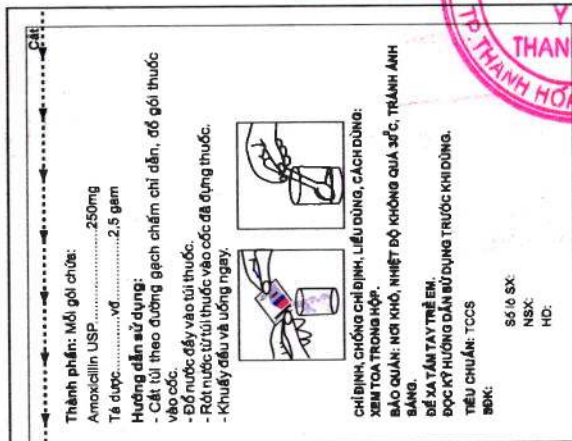
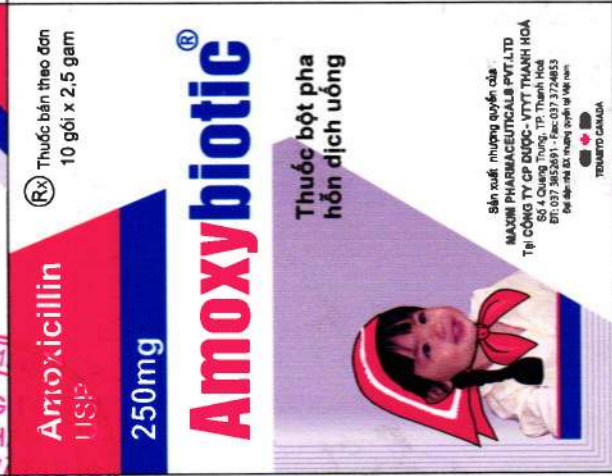
	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày tháng năm 2014 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA TP. THANH HÓA T. THANH HÓA DS. Lê Văn Ninh
SẢN PHẨM	Amoxybiotic®	
KÍCH THƯỚC	Hộp (62 x 80 x 40)mm Túi: (60 x 77)mm	
MÀU SẮC		

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...3/2014



CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG: XEM TOA TRONG HỘP.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: TCCS
Số lô SX:
NSX:
HD:



R_x Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc bột AMOXIBIOTIC 250

CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc bột 2,5 gam.

Amoxicilin 250 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Tá dược gồm : Đường trắng, Colloidal anhydrous silica, HPMC 606, Bột hương cam)

TRÌNH BÀY: Hộp 10 gói x 2,5 gam.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicillin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta – lactamin có phổ diệt khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhưng vì amoxicillin rất dễ bị phá hủy bởi beta – lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh các enzyme này.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin bền vững trong môi trường acid dịch vị, hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Amoxicillin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg 1-2 giờ, nồng độ amoxicillin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ amoxicillin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Amoxicillin dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm Amidan, viêm xoang, viêm tai giữa....
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu – sinh dục, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tủy xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với các Penicilin và Cephalosporin
- Bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

THẬN TRỌNG: Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong 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 về 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 amoxicillin 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 và cephalosprin nữa.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

Thuốc này chỉ dùng theo hướng dẫn của thầy thuốc

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

- Sử dụng an toàn amoxicillin 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 amoxicillin cho người mang thai.
- Vì amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Dùng quá liều, thuốc ít gây tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa thấy có ảnh hưởng tới người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- Ít gặp: Tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn, viêm miệng, lưỡi...
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Steven – Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hấp thu amoxicillin 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 amoxicillin.

Khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin và amoxicilin.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn: 2 – 4 gói/lần, ngày 2 – 3 lần.

- Trẻ em: 25 – 50 mg/kg/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

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.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

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

Đề xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất nhượng quyền của

MAXIM PHARMACEUTICALS PVT.LTD

Tại **CÔNG TY DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ**

Số 04 - Quang Trung - TP. Thanh hoá

Điện thoại: (037) 3852691 - Fax: (037) 3724853.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Ngày.....tháng.....năm 2014



TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Lê Văn Ninh*