

28/12/13

# TRIMOXTAL (Hộp 2 vỉ x 7 viên)

1/ Nhãn vỉ:

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/12/2013

<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	Nơi sản xuất: Công ty cổ phần dược Minh Hải 322 Lý Văn Lâm, P.1, TP. Cà Mau HẠN DÙNG
<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	
<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	
<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	<b>Trimoxtal 500/500</b> Amoxicillin 500 mg Sulbactam 500 mg	



2/ Nhãn hộp:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim GMP-WHO

*Thuốc bán theo đơn*  
**TRIMOXTAL 500/500**  
 Amoxicillin 500mg  
 Sulbactam 500mg

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
 322 Lý Văn Lâm - Phường 1 - TP. Cà Mau

<b>THÀNH PHẦN:</b> Amoxicillin ..... 500mg Sulbactam ..... 500mg Tả được vừa đủ ..... 1 viên	SĐK: Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:
---	--

---

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim GMP-WHO

*Thuốc bán theo đơn*  
**TRIMOXTAL 500/500**  
 Amoxicillin 500mg  
 Sulbactam 500mg

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**  
 322 Lý Văn Lâm - Phường 1 - TP. Cà Mau

- Chỉ định - Chống chỉ định. Tác dụng không mong muốn. Thận trọng.  
 Liều lượng và Cách dùng. Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
 - Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.  
 - Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**





## MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **TRIMOXTAL 500/500**

(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ)

**THÀNH PHẦN:** Cho một viên nén dài bao phim.

Amoxicillin trihydrat (dạng Compacted)	574 mg
(tương đương với Amoxicillin khan 500mg)	
Sulbactam natri	547 mg
(tương đương với Sulbactam khan 500 mg)	
Crospovidon	100 mg
Colloidal silicon dioxide	5 mg
Magnesi stearat	10 mg
Microcrystalline cellulose	164 mg
Hydroxypropyl methyl cellulose	12 mg
Titan dioxyd	2 mg
Talc	3 mg
Polyethylen glycol 6000	3 mg
Polysorbate 80	0,5 mg
Ethanol 96%	0,2 ml

### DƯỢC LỰC HỌC:

- Sinh khả dụng của thuốc khi sử dụng đường uống đạt tới 90% so với dùng đường tĩnh mạch liều tương đương của Sulbactam và Amoxicillin.

- Những nghiên cứu sinh hóa học với các hệ vi khuẩn không tế bào 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. Sulbactam có hoạt tính kháng khuẩn đáng kể đối với *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteroides spp*, *Branhamella catarrhalis* và *Pseudomonas cepacia*.

- Những nghiên cứu vi sinh học trên các dòng vi khuẩn kháng thuốc xác nhận Sulbactam có khả năng bảo vệ Penicillin và Cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy và có tác dụng đồng vận rõ rệt với Penicillin và Cephalosporin. Do Sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp Sulbactam-Amoxicillin sẽ hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta-lactamase.

- Sự kết hợp giữa Sulbactam với Amoxicillin có tính năng diệt những dòng vi khuẩn nhạy với thuốc bằng cách ức chế sinh tổng hợp mucopeptide của vách tế bào.

- Thuốc có phổ kháng khuẩn rộng đối với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, gồm có *Staphylococcus aureus* và *S. epidermidis* (gồm cả những vi khuẩn đề kháng penicillin và một số vi khuẩn đề kháng methicillin), *Streptococcus pneumoniae*.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Uống thuốc sau khi ăn không làm ảnh hưởng sinh khả dụng toàn thân. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Amoxicillin sau khi uống thuốc dạng kết hợp đạt cao gấp 2 lần so với



dùng liều tương đương Amoxicillin uống. Thời gian bán thải của Sulbactam là 0,75 giờ và của Amoxicillin là 1 giờ, với ưu điểm là có từ 50% tới 75% lượng thuốc thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu.

- 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 Amoxicillin và Sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid và thuốc làm tăng và kéo dài nồng độ Amoxicillin và Sulbactam trong máu.

- Sulbactam và Amoxicillin 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.

- Khoảng 20% Amoxicillin và khoảng 40% Sulbactam được gắn kết với Protein của huyết tương.

- Hầu hết Sulbactam và Amoxicillin được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu.

- Thuốc cũng qua được hàng rào rau thai và được bài xuất vào sữa mẹ.

**CHỈ ĐỊNH:** Thuốc được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm trùng sau:

- Nhiễm trùng vùng miệng và đường hô hấp (đặc biệt trong những trường hợp nặng hay tái phát): Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm Amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phổi, viêm phế quản...

- Nhiễm trùng ổ bụng, nhiễm trùng phụ khoa.

- Nhiễm trùng đường tiết niệu: đặc biệt trong các trường hợp viêm bàng quang tái phát hoặc có biến chứng.

- Nhiễm trùng da và mô mềm: Viêm mạch bạch huyết, viêm mô tế bào, các vết thương hở hoặc mất mô, abscess chân răng và vùng miệng do tụ cầu vàng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Penicillin hoặc các Cephalosporin và Sulbactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Có tiền sử bệnh đường tiêu hóa.

- Nhiễm trùng có tăng bạch cầu đơn nhân.

- Nhiễm virus herpes.

- Đang điều trị bằng Allopurinol.

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú

- Trẻ em dưới 12 tuổi

**CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:**

- Liều thông thường người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/lần, ngày 3 lần.

- Bệnh nhân suy thận

+ Liều người lớn

Độ thanh thải creatinin	liều
➤ > 30 ml/ phút	-Không cần điều chỉnh liều
➤ Từ 10 đến 30 ml/phút	- Liều ban đầu 1 g, sau đó cứ 12 giờ tiêm 500 mg.
➤ < 10 ml/phút	- Liều ban đầu 1 g, sau đó tiêm 500 mg / ngày.



**+ Liều trẻ em**

Độ thanh thải creatinin	liều
➤ > 30 ml/ phút	-Không cần điều chỉnh liều.
➤ Từ 10 đến 30 ml/phút	- 25mg/kg, 2 lần mỗi ngày.
➤ < 10 ml/phút	- 25mg/kg/ngày.

**THẬN TRỌNG:**

- Những bệnh nhân điều trị thuốc, có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn gây bệnh khác (chủ yếu do Pseudomonas hoặc candida). Nếu xuất hiện bội nhiễm nên ngưng sử dụng và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

- Trong quá trình điều trị có thể xuất hiện tăng các chỉ số Transaminase của gan, chủ yếu là Glutamic-oxalacetic transaminase.

- Giảm nhẹ trong mối liên hệ về nồng độ giữa Estriol và Estrone với hàm lượng Estradiol trong huyết thanh. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ đối với bệnh nhân nữ đang áp dụng liệu pháp tránh thai Estrogen hoặc Progestin.

- Cần tiến hành kiểm tra chức năng gan và chức năng thận định kỳ nếu sử dụng thuốc kéo dài.

- Thận trọng đối với người lớn tuổi, trẻ em và người có thai hoặc đang cho con bú.

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

Thận trọng đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Dùng đồng thời với Allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với da.

- Probenecid có thể tăng nồng độ trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời.

- Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide và Tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin.

- Cận lâm sàng: Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm Glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ Amoxicillin cao có thể làm giảm Glucose máu.

**TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa tìm thấy tài liệu trong dược thư.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Tần suất 1/100 đến 10/100: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị..

- Tần suất < 1/100:

+ Phản ứng dị ứng: Nổi mề đay, phù quinke, dát sẩn, rối loạn hô hấp và hiếm hơn có thể gặp sốc phản vệ.

+ Viêm thận kẽ.

+ Phản ứng huyết học: thiếu máu, rối loạn tiểu cầu, bạch cầu.

+ Gan: rối loạn chức năng gan.



- + Nhiễm nấm candida ở miệng hoặc ở vị trí khác như là biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.
- + Hiếm gặp hội chứng stevens-johnson, ban đỏ đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc. Tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.
- + Có một số trường hợp viêm ruột giả mạc.

**“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.**

**SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**

- Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều Amoxicillin và Sulbactam. Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều, trừ khi chống chỉ định.

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

**HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:**

Đóng trong vỉ, hộp 02 vỉ x 7 viên nén dài bao phim. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.**

**Thuốc SX theo : TCCS.**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI**

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

**ĐT: 0780 3831133 \* FAX : 0780 3832676**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Khanh*