

254/145



MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (vỉ 10 viên nang cứng):

Mặt sau:

Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg
Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg
VIDIPHA	Sản xuất tại chi nhánh CTY GPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương	VIDIPHA
Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg
Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg	Vidaloxin 250 Amoxicilin 250mg

Số lô SX,
HD đóng nổi trên vỉ

Mặt trước:



200 CAPSULES

COMPOSITION: Each capsule contains:
Amoxicillin trihydrate equivalent to 250mg amoxicillin
Excipient.....q.s.p 1 capsule

INDICATIONS: Upper respirator tract infections, eg otitis media, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis and laryngitis. Lower respiratory tract infections, eg pneumonia, acute and chronic bronchitis, lung abscess, emphysema and bronchiectasis. Skin and soft tissue infection, eg cellulitis and infected wounds. Venereal infections, eg gonorrhoea caused by penicillin - sensitive organism. Urinary tract infections, severe systemic infections and in pelvic infections

CONTRAINDICATIONS;
DOSAGE & ADMINISTRATION:
(See the leaflet inside)

Specification: Manufacturer's
Reg. No:

READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C. PROTECT FROM LIGHT

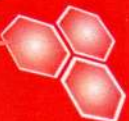
Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

VIDALOXIN

Amoxicillin 250mg

250



200 VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Amoxicillin.....250mg
(Đuôi nang amoxicillin trihydrat)

TÁ ĐƯỢC:.....v.d 1 viên

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicillin trong các bệnh sau: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. Influenzae*; Nhiễm khuẩn 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; LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG;
CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

Tiêu chuẩn: TCCS ĐKC:

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

BẢO QUẢN NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Số 0 SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp.:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIDIPA
18/2, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08) 3524.0000
Fax: (08) 3524.0010
Số tài khoản: CTCP CHỨNG TỬ VIÊN NANG CỨNG
Áp: Tân Bình, xã Tân Thới Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

5.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

VIDALOXIN 250

VIÊN NANG CỨNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

- Hoạt chất chính:** Amoxicilin250mg
(Dưới dạng amoxicilin trihydrat)
- Tá dược:** Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicilin trong các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase 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 amoxicilin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm β - lactam.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Người lớn: thường dùng 250mg - 500mg, 3 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 10 tuổi: 125 - 250mg, 3 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 20 kg: 20 - 40 mg/kg/ngày.
- Lưu ý:** thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày.
- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin (CC)
 - CC từ 10ml tới 30ml/phút: 250mg – 500mg mỗi 12 giờ.
 - CC nhỏ hơn 10ml/phút: 250mg – 500mg mỗi 24 giờ.
 - Bệnh nhân thẩm tách máu: 250mg – 500mg mỗi 24 giờ và 1 liều bổ sung trong khi đang thẩm tách và sau đợt thẩm tách.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Ngoại ban thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp:

- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Phản ứng quá mẫn: ban đỏ, ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens – Johnson.

Hiếm gặp:

- 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,

Ghi chú: thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG:

- 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 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 cortocoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin.

PHỤ NỮ MANG THAI: sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa 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 NUÔI CON BÚ: vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

W

6- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



- Khi uống chung với alopurinol, làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất diệt khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, Amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, Amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli* và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.
- Amoxicilin có tác dụng in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterococcus I* và *Salmonella spp.*, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella spp.* phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế betamethason - lactamase. Đã có thông báo *E.coli* kháng cả Amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%)
- Theo thông báo số 2 và số 3 năm 2000 của chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS) thì mức độ kháng ampicilin của *E.coli* là 66,7%, *Salmonella typhi* là 50%, *Shigella* là 57,7%, *Acinetobacter spp.* là 70,7%, các vi khuẩn đường ruột khác (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*,...) là 84,1%, *Streptococcus spp.* là 15,4% của các chủng *Enterobacter spp.* là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *flavobacterium*, *pasteurella*...) là 66,7%

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hóa so với ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicilin 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 amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg amoxicilin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicilin trong máu đạt khoảng 4 - 5 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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: ít khi xảy ra, bao gồm: thay đổi hành vi, sạn thận, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.
- Xử trí: kiểm soát sự cân bằng điện giải trong trường hợp có triệu chứng rối loạn ở dạ dày - ruột.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Chai 100 viên nang cứng.
- Chai 200 viên nang cứng.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu hoặc nứt vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương

Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng