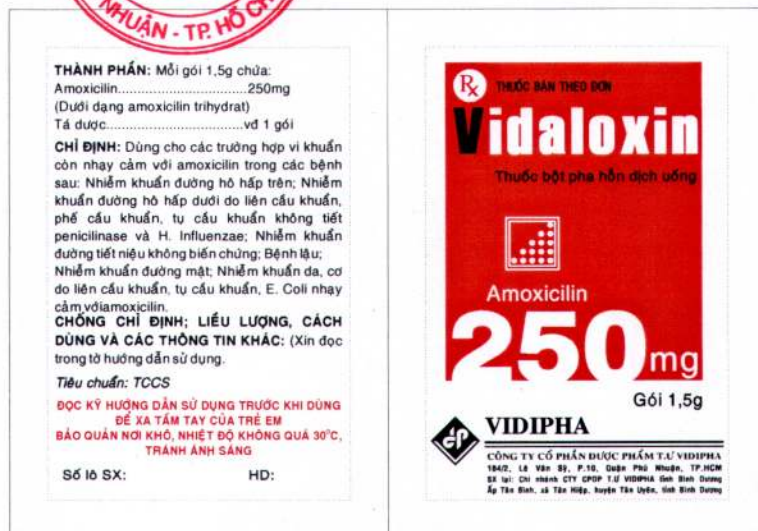


1.- MẪU GÓI (Gói 1,5 g)



Lần đầu: 12 / 8 / 14





VIDIPHA

Hộp 20 gói x 1,5g



Amoxicilin

# Vidaloxin

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

# 250

mg

**THÀNH PHẦN:** mỗi gói 1,5g chứa:

Amoxicilin.....250mg  
(Dạng dạng amoxicilin trihydrat)

Tá dược.....vô 1 gói

**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 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 amoxicilin.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm B-lactam.

**LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**Tiêu chuẩn: TCCS**

**SDK:**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG**

The net sheet displays four identical panels for Vidaloxin 250mg Amoxicillin sachets. Each panel includes the following information:

- Product Name:** Vidaloxin
- Dosage:** 250 mg
- Active Ingredient:** Amoxicillin
- Manufacturer:** VIDIPHA
- Usage Instructions:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống (Powder for oral suspension)
- Contact Information:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U.VIĐIPHÀ, 184/2, Lã Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM. Phone: (08)-38440106, Fax: (04-0)-38440446.

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



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>R<sub>x</sub></b><br>THUỐC BÁN THEO ĐƠN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>VIDALOXIN</b><br>THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG |
| <b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi gói 1,5g chứa: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Hoạt chất chính:</b> Amoxicilin.....250mg<br/>(Dưới dạng amoxicilin trihydrat)</li><li>• <b>Tá dược:</b> Lactose, aspartam, bột hương vị trái cây, bột talc, aerosil, vanilin.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                 |
| <b>CHỈ ĐỊNH:</b> Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicilin trong các bệnh sau: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.</li><li>• Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase và <i>H. Influenzae</i>.</li><li>• Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.</li><li>• Bệnh lậu.</li><li>• Nhiễm khuẩn đường mật.</li><li>• Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, <i>E. Coli</i> nhạy cảm với amoxicilin.</li></ul>                                                          |                                                 |
| <b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm <math>\beta</math> - lactam.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                 |
| <b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Người lớn: thường dùng 250mg - 500mg, 3 lần/ngày.</li><li>• Trẻ em dưới 10 tuổi: 125 - 250mg, 3 lần/ngày.</li><li>• Trẻ em dưới 20 kg: 20 - 40 mg/kg/ngày.</li><li>• Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 750 mg/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.</li><li>• Đối với người suy thận phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:<ul style="list-style-type: none"><li>- Cl creatinin &lt; 10 ml/phút: 500 mg/24 giờ</li><li>- Cl creatinin &gt; 10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.</li></ul></li></ul>    |                                                 |
| <b>THẬN TRỌNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.</li><li>• Phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác.</li><li>• Phản ứng dị ứng như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |
| <b>PHỤ NỮ MANG THAI:</b> <p>Sử dụng an toàn amoxicilin 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 amoxicilin cho người mang thai.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                 |
| <b>PHỤ NỮ CHO CON BÚ:</b> <p>Vi amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                 |
| <b>LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b> (chưa có tài liệu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                 |
| <b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.</li><li>• Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.</li><li>• Khi uống chung với alopurinol, làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.</li><li>• Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất diệt khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin</li></ul>                                                                                                                                                        |                                                 |
| <b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b> <p><b>Thường gặp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.</li><p><b>Ít gặp:</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>• Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, ỉa chảy.</li><li>• Phản ứng quá mẫn: ban đỏ, ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.</li><p><b>Hiếm gặp:</b></p><ul style="list-style-type: none"><li>• Gan: tăng nhẹ SGOT.</li><li>• Thận kinh trung ương: kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.</li></ul></ul></ul> |                                                 |

#### 4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):



- Máu: thiếu màu, 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.

##### 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 faecalis* 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 beta - 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 *Enterococcus 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 mắt và một phần thải qua phân.

##### QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: ít khi xảy ra, bao gồm tã mẩn, sạm thận, tiêu hóa.
- Xử trí: kiểm soát sự cân bằng điện giải trong trường hợp có những triệu chứng rối loạn ở dạ dày - ruột.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 gói x 1,5g.

**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:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị rách, thủng, tróc nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ 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 sỹ.
- 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*

W