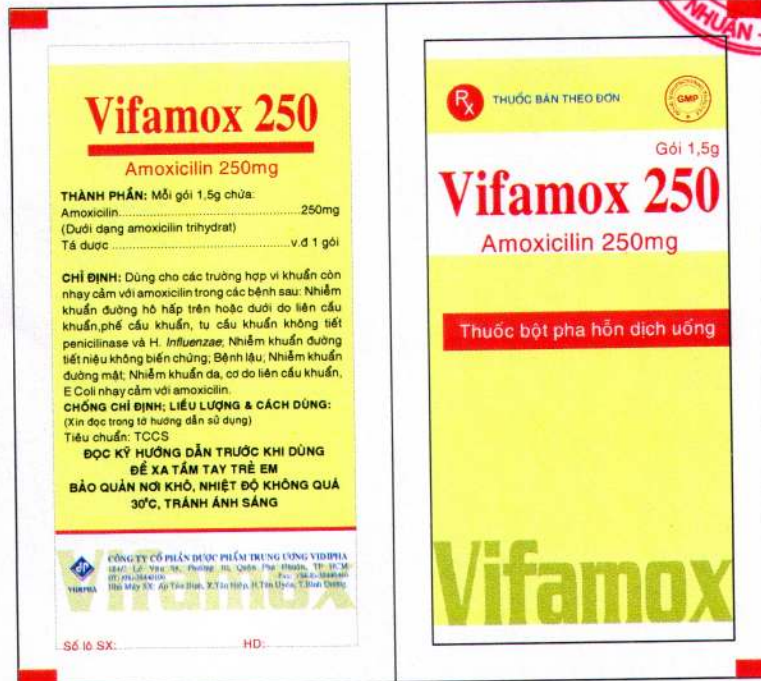


165/137

MẪU NHÃN

1- Mẫu gói (gói 1,5g)



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

Lần đầu: 20/12/12

✓



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



(Rx) **VIFAMOX 250**
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1,5g chứa:

- **Hoạt chất chính:** Amoxicilin.....250mg
(Dưới dạng amoxicilin trihydrat)
- **Tá dược:** Lactose, aspartam, bột talc, aerosil, bột hương vị trái cây, vanilin.

CHỈ ĐỊNH: Dùng cho các trường hợp vi khuẩn có 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 mắt.
- 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 ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Steven - 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:** (chưa có tài liệu)

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



TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- 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

ĐƯỢC 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 penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli* và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, 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%).

ĐƯỢC 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: tâm thần, sán thận, tiêu hóa.
- 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 gói x 1,5g.

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

HẠN DÙNG: 24 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 biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị rách.
- 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 VIDI PHA
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh