

ZELFAMOX 875/125 DT.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Amoxicilin 875 mg/viên, sulbactam 125 mg/viên.

Tã được: cellulose vi tinh thể, crospovidon, talc, magnesi stearat, aerosil R200, aspartam, bột mùi cam ... vừa đủ 1 viên

3. Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình caplet, màu trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ (nhóm-nhóm), vỉ 7 viên nén phân tán, có kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

ZELFAMOX 875/125 DT. chỉ định sử dụng trong những trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm với thuốc và những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn sinh beta-lactamase mà dùng amoxicilin riêng rẽ không có tác dụng.

- Viêm tai giữa.
- Viêm họng.
- Viêm xoang.
- Viêm phế quản do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu - tiết niệu, lậu.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá, ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn da - mô mềm, xương và khớp.
- Điều trị và dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật ổ bụng, sản khoa, sẩy thai nhiễm khuẩn.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng - Đường dùng:

Dùng bằng đường uống, mà không tính đến bữa ăn, do các bữa ăn không ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Có thể uống thuốc trực tiếp với nước hoặc cho viên phân tán hoàn toàn trong một ít nước rồi uống.

Liều dùng:

Liều lượng được tính theo amoxicilin, tùy theo vị trí và mức độ nhiễm khuẩn.

Liều khuyến cáo cho người lớn (gồm cả người già), trẻ em trên 12 tuổi là 1 viên/lần, 2 lần/ngày.

Trẻ từ 2 - 12 tuổi: nên dùng dạng bào chế phù hợp như Zelfamox 500/125 DT.

Trẻ dưới 2 tuổi: nên dùng dạng thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Bệnh lậu: uống liều duy nhất 3 g cùng với 1 g probenecid.

Liều ở bệnh nhân suy thận: 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.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Chống chỉ định ở những người có tiền căn dị ứng với nhóm beta-lactams. Chú ý để phòng và thận trọng trong lúc dùng. Đã có những phản ứng quá mẫn (phản vệ) trầm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng thuốc nhóm beta-lactams. Do vậy, trước khi chỉ định ZELFAMOX 875/125 DT. phải hỏi kỹ tiền căn dị ứng trước đó, đặc biệt là dị ứng với nhóm beta-lactams. Khi điều trị nếu có dị ứng phải ngưng thuốc ngay và đổi sang loại thuốc khác thích hợp.

Trong những trường hợp phản ứng phản vệ nặng, cần cấp cứu ngay với adrenaline. Nếu cần cho thở oxy, tiêm steroid, làm thông đường thở bao gồm cả việc đặt nội khí quản.

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp nhất là tiêu chảy, đi phân lỏng, cũng có thể có buồn nôn, nôn, nóng rát vùng thượng vị, đau bụng - co thắt cơ bụng. Như những kháng sinh beta-lactams khác, viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra.

Thường gặp, ADR > 1/100

- Ngoại ban (3-10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

- Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sẩn và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngưng điều trị. Khi viêm đại tràng có màng giả nặng, cần bồi phụ nước, điện giải và protein; điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống. Mày đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin, và nếu cần, dùng liệu pháp corticoid toàn thân. Tuy nhiên, khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngưng dùng amoxicilin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin mới giải quyết được.

ra cilin ứng dụng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, ampicillin 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 hoặc cephalosporin nữa.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

Hấp thu Amoxicilin 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 Amoxicilin.

Khi dùng alopurinol cùng với Amoxicilin hoặc ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của ampicilin, Amoxicilin.

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

Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicilin.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

Nếu bạn không chắc chắn về việc liệu có nên bỏ qua liều, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Việc dùng thuốc theo đơn là quan trọng để họ có thể làm việc một cách chính xác.

Nếu bạn gặp khó khăn khi nhớ liều dùng thuốc, hãy hỏi dược sĩ để được gợi ý.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Nhiệt và ẩm ướt có thể làm hỏng một số loại thuốc. Đừng để thuốc trong phòng tắm hay gần bồn rửa. Không để thuốc trong xe hoặc trên ngưỡng cửa sổ.

Giữ thuốc trong ví cho đến khi uống thuốc.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều bao gồm đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo, cần ngừng thuốc ngay. Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để có cách xử trí chính xác. Gọi điện hoặc đến ngay trung tâm y tế gần nhất để điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiếu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicilin. Đái ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicilin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đái ra tinh thể.

Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải thuốc. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ thuốc ra khỏi tuần hoàn.

14. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Dùng cho người suy thận: ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine nhỏ hơn 30ml/phút), khả năng thải trừ sulbactam và amoxicilin cùng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ ảnh hưởng của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Phải giảm liều và số lần dùng sulbactam/ amoxicilin ở những bệnh nhân này.

Phải 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 xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng liệu pháp Amoxicilin 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 hoặc cephalosporin nữa.

Thuốc có chứa 17 mg aspartam/viên, thận trọng khi dùng cho người bị phenylceton niệu.

15. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: 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.

Phụ nữ cho con bú: Vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

16. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có báo cáo ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe hay vận hành máy của người sử dụng.

17. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu:

Bạn bị dị ứng với bất kỳ loại thuốc nào và các chế phẩm khác như thực phẩm, chất bảo quản hoặc thuốc nhuộm.

Bạn bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, dùng thuốc ZELFAMOX 875/125 DT sẽ làm chứng phát ban phát triển.

Bạn bị bệnh gan.

Chức năng thận kém.

Bạn đang dùng warfarin hoặc các thuốc chống đông máu.

Bạn đang mang thai hoặc dự định có thai. Hãy nói chuyện với bác sĩ về những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng ZELFAMOX 875/125 DT.

Bạn đang cho con bú hoặc muốn cho con bú. Hãy nói chuyện với bác sĩ về những rủi ro và lợi ích của việc sử dụng ZELFAMOX 875/125 DT.

Bạn đang dùng bất cứ loại thuốc nào khác hoặc các chất bổ sung thảo dược.

ZELFAMOX 875/125 DT.

ZELFAMOX 875/125 DT. không sử dụng nếu thấy có dấu hiệu mất khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.