

# R<sub>x</sub> FORTA MOX® 625 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tằm tay trẻ em.**
- **Với hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:**

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) ..... 500 mg
- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) ..... 125 mg

**Thành phần tá dược:** Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén bao phim hình chữ nhật tròn, màu trắng, hai mặt lồi. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

Viên nén bao phim Fortamox 625 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để điều trị các tình trạng nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, viêm tai giữa, viêm xoang gây ra bởi các chủng *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức của da gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng (được tính theo amoxicillin):**

**Liều dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

- *Liều thông thường cho người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi (có cân nặng ≥ 40 kg) bị nhiễm khuẩn nặng:* 1 viên/lần, mỗi 8 giờ.

- *Chế phẩm Fortamox 625 mg không thích hợp cho trẻ em < 12 tuổi, nên dùng dạng bào chế khác để có hàm lượng amoxicillin phù hợp với mục đích điều trị.*

- *Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:* Phải điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy thận nặng, liều điều chỉnh theo bảng hướng dẫn sau:

| Độ thanh thải creatinin (ml/phút) | Liều hàng ngày (dựa trên liều lượng amoxicillin) |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------|
| > 30                              | Liều thông thường                                |
| Từ 10 - 30                        | 1 viên/lần, mỗi 12 giờ                           |
| < 10                              | 1 viên/lần, mỗi 24 giờ                           |

- *Bệnh nhân thẩm phân máu:* 1 viên/lần mỗi 24 giờ và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

**Cách dùng:**

- Dùng uống, uống thuốc với 1 cốc nước, uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy ngay báo bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc cephalosporin, sulbactam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**CẢNH BÁO:**

Phải giám sát chặt chẽ khi chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng (hen, eczema, sốt) và loạn tạo máu. Trường hợp nổi ban xảy ra trong các nhiễm khuẩn không biến chứng, nên ngưng dùng thuốc. Dùng penicillin đồng thời với methotrexat phải được giám sát chặt chẽ vì tác dụng của methotrexat tăng lên đã được báo cáo.

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Cũng giống như các kháng sinh khác, khi điều trị bằng amoxicillin đã có báo cáo một vài trường hợp cá biệt viêm ruột kết màng giả với mức độ khác nhau.

- Mẫn cảm chéo với cephalosporin có thể xảy ra.

- Cần đánh giá nguy cơ và lợi ích của việc điều trị trong những trường hợp sau:

+ Bệnh nhân có tiền sử các bệnh của đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm loét đại tràng, bệnh Crohn hoặc viêm ruột kết do kháng sinh.

+ Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, nhiễm virus herpes, đang điều trị bằng allopurinol (gây tăng tỷ lệ ban do ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin).

+ Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

- Trong quá trình điều trị Fortamox 625 mg, có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic oxaloacetic transaminase. Nếu phải điều trị trong thời gian dài, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và tủy xương.

- Với bệnh nhân đang điều trị bệnh Lyme, hội chứng Sulfon có thể xảy ra.

- Nồng độ cao của amoxicillin trong nước tiểu có thể gây ra sự kết tủa trong ống thông nước tiểu, vì vậy phải kiểm tra thường xuyên.

- Khi chỉ định ampicillin cho phụ nữ có thai, có sự giảm nhẹ nồng độ của các phức hợp với estriol, estriol glucuronic, estron liên hợp và estradiol trong huyết thanh đã được báo cáo. Điều này có thể xảy ra với amoxicillin vì vậy cần phải cân nhắc dùng thêm biện pháp tránh thai cho phụ nữ đang dùng estrogen và progestin.

- Nấm hoặc bội nhiễm có thể xảy ra, trong trường hợp này cần phải có biện pháp điều trị thích hợp.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu trên động vật với amoxicillin và sulbactam trong thời kỳ mang thai không thấy độc tính trên thai nhi, tuy nhiên cũng như các thuốc khác, phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai vì các nghiên cứu trên người chưa được thực hiện.

- **Thời kỳ cho con bú:** Amoxicillin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

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

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

- Cloramphenicol, macrolid, sulfonamid và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin.

- Cần làm sáng: 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 huyết.

**Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Khi sử dụng ở liều thông thường khuyến dùng, thuốc thường được dung nạp tốt. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện tác dụng không mong muốn ở những mức độ và hình thái khác nhau. Những tác dụng không mong muốn thường gặp đã được báo cáo là:

*Với tần suất từ 1 - 10%:*

- Những rối loạn về hệ tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.

*Với tần suất < 1%:*

- Phản ứng dị ứng: Nổi mề đay, phù Quincke, dát sần, 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, giảm tiểu cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng penicillin, thường sẽ hồi phục và phụ thuộc vào độ nhạy cảm.

- Gan: Hiếm gặp tăng nhẹ và thoáng qua transaminase và/hoặc rối loạn chức năng gan khi dùng liệu pháp beta-lactamase.

- Nhiễm nấm *Candida* ở miệng hoặc ở các vị trí khác như là một biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.

- Hiếm hơn có thể gặp hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng và hoại tử biểu bì nghiêm trọng.

- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột kết màng giả do sử dụng kháng sinh beta-lactam.

- Thận kinh: Hiếm gặp tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều amoxicillin - sulbactam. Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều amoxicillin.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

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. Amoxicillin và sulbactam có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu. Trong trường hợp dùng quá liều hoặc sự cố ở đường tiêu hóa, bệnh nhân cần được đưa đến cơ sở y tế gần nhất hoặc tới trung tâm chống độc.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCHỌC:**

**Nhóm được lý:** Kháng sinh diệt khuẩn nhóm beta-lactam kết hợp với chất ức chế beta-lactamase.

**Mã ATC:** J01CR02.

Fortamox 625 mg là một thuốc diệt khuẩn dựa trên các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin, kể cả các dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase. Cơ chế tác dụng của amoxicillin là ức chế quá trình tổng hợp protein thành tế bào vi khuẩn, dẫn đến tiêu diệt vi khuẩn.

Thuốc có tác dụng diệt khuẩn trong suốt quá trình phân chia của vi khuẩn nhạy cảm.

Sulbactam là một chất ức chế cạnh tranh không thuận nghịch với beta-lactamase.

Sự có mặt của sulbactam trong thành phần làm tăng tác dụng và mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicillin với các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase.

**Vi khuẩn nhạy cảm:** Amoxicillin kết hợp với sulbactam là một chế phẩm gồm kháng sinh diệt khuẩn kết hợp với chất ức chế beta-lactamase. Lựa chọn sử dụng amoxicillin kết hợp với sulbactam (hay bất kỳ loại kháng sinh nào khác) cần dựa trên cơ sở về độ nhạy cảm của vi khuẩn, đó là đặc tính vi sinh của dòng vi khuẩn trên bệnh nhân hoặc đặc tính dịch tễ học. Những vi khuẩn sau thường nhạy cảm đối với chế phẩm kết hợp amoxicillin và sulbactam:

- Các cầu khuẩn Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tụ máu), *Staphylococcus saprophyticus*.

- Các cầu khuẩn Gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, các chủng *Acinetobacter*.

- Các trực khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *E. coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella* bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*, các chủng *Enterobacter*.

- Vi khuẩn kỵ khí: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides* (ngoại trừ *Bacteroides fragilis*).

- *Helicobacter: Helicobacter pylori*.

**Vi khuẩn kháng thuốc:**

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: Tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter alcaligenes*, *Moraxella catarrhalis* tạo ra beta-lactamase, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratia*, *Yersinia enterocolitica*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.

- Vi khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

Kháng chéo hoàn toàn thường xảy ra giữa amoxicillin và ampicillin.

Theo thông báo của Chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS, năm 1998) thì mức độ kháng ampicillin 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 %, các chủng *Enterococcus* spp. là 13,1 % và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...) là 66,7 %. Các chủng *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* đã kháng ngày càng nhiều.

**ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰCHỌC:**

**Amoxicillin:** Lượng amoxicillin được hấp thu sau khi uống là xấp xỉ 80 % và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Nồng độ đỉnh trong bình trong huyết tương đạt được vào khoảng 1 đến 2 giờ sau khi uống, thời gian bán thải trong bình trong huyết tương xấp xỉ 1 giờ tùy từng cá thể ở những người có chức năng thận bình thường.

Amoxicillin được phân bố ở hầu hết các mô trong cơ thể và các dịch sinh học, nồng độ thuốc điều trị đạt được ở dịch tiết phế quản, dịch mũi xoang và màng ối, nước bọt, dịch dạ, dịch dịch não tủy, dịch xuất tiết ở các màng và tai giữa. Khoảng 20 % lượng thuốc được gắn kết với protein huyết tương.

Thuốc được bài xuất chủ yếu vào trong nước tiểu dưới dạng hoạt động (70 – 80 %) và vào trong dịch mật (5 – 10 %). Amoxicillin qua được hàng rào rau thai và được bài xuất vào trong sữa mẹ.

**Sulbactam:** Khi dùng sulbactam ngoài đường tiêu hoá cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như là 100%; tuy nhiên, nếu dùng theo đường uống, sự hấp thu từ đường tiêu hoá là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiến chất đã được tổng hợp. Trong số đó, pivsulbactam có khả năng hấp thu tốt nhất.

Dược động học của sulbactam, dùng theo đường uống tương tự với amoxicillin và khi chúng được dùng đồng thời, người ta xác định rằng không có tương tác về dược động học/ dược lực học giữa các thuốc.

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như amoxicillin và những giá trị nồng độ đỉnh cũng phụ thuộc vào liều dùng.

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 40 %. Nó chủ yếu được bài xuất vào trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75 – 85 %).

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ; đối với những bệnh nhân suy thận nặng, bài xuất của thuốc sẽ chậm xuống.

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

**QUY CÁCH ĐỒNG GỒM:**

- Chất liệu viên nhôm – nhôm:

+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.

+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chất liệu viên nhôm – PVC tráng đục:

+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.

+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**



DOMESCO

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**

Địa chỉ: Số 34 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố

Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660