Rx

Amoxicillin

250 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Tờ 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 ngậm chứa:
Thành phần dược chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 250 mg.
Thành phần tá dược: Đường trắng, Mannitol, Aspartam, Màu Erythrosin lake E127, Polyethylen glycol 6000, Povidon K30, Bột mùi dâu, Magnesi stearat, Talc.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên ngậm.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén hình chữ nhật thuôn, màu hồng có đốm trắng, mùi thơm vị ngọt đắng, hai mặt lồi, một mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn.
CHỈ ĐỊNH:
Các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm tai giữa.
- 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 amoxicillin.
- Viêm nội tâm mạc (đặc biệt để dự phòng ở bệnh nhân phẫu thuật hoặc nhổ răng), sốt thương hàn và sốt phó thương hàn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
- Nhiễm vi khuẩn nhạy cảm ở tai, mũi, họng, da, đường tiết niệu:
+ Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:
Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 1 viên x 3 lần/ngày hoặc 2 viên x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn nặng: 2 viên x 3 lần/ngày.
- Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn:
+ Người lớn: Một liều duy nhất 2 g, ngậm 1 giờ trước khi làm thủ thuật.
+ Trẻ em ≥ 5 kg: Một liều duy nhất 50 mg/kg, ngậm 1 giờ trước khi làm thủ thuật.
- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:
+ Cl_{cr} < 10 ml/phút: 250 – 500 mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
+ Cl_{cr}: 10 - 30 ml/phút: 250 – 500 mg/12 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
- Bệnh nhân thẩm phân máu: 250 – 500 mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

Cách dùng: Dùng ngậm trước hoặc sau bữa ăn.
- 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 gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Người bệnh có tiền sử dị ứng với các beta-lactam khác hay bất kỳ loại penicillin nào, hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các dị nguyên khác, do đó trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Dùng liều cao amoxicillin cho người suy thận hoặc người có tiền sử co giật, động kinh có thể gây co giật, tuy hiếm gặp.
- Trong trường hợp suy thận, phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.
- Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh, phải uống nhiều nước khi dùng thuốc.
- Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer.
- Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Do thuốc có chứa thành phần aspartam, không được dùng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.
- Do thuốc có chứa đường trắng, bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền, kém hấp thu glucose-galactose hay thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa mannitol, có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- **Thời kỳ mang thai:** Sử dụng an toàn amoxicillin 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 amoxicillin cho phụ nữ mang thai. Amoxicillin là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm *Chlamydia* và điều trị bệnh than ngoài da hoặc để phòng sau khi tiếp xúc với bào tử *Bacillus anthracis* ở phụ nữ mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng thuốc trong sữa rất ít và an toàn cho trẻ sơ sinh ở liều thường dùng, nên có thể dùng amoxicillin cho phụ nữ thời kỳ cho con bú, theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ khi dùng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây chóng mặt (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.
- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.
- Có thể có đối kháng giữa kháng sinh diệt khuẩn amoxicillin và các kháng sinh kìm khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- Methotrexat: Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Thuốc ngừa thai dạng uống: Amoxicillin có khả năng làm giảm tác dụng ngừa thai.
- Vắc xin thương hàn: Amoxicillin làm giảm tác dụng của vắc xin.
- Warfarin: Các nghiên cứu không chứng minh được có tương tác nhưng kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông máu bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicillin.
- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ C_{max} và thời gian bán thải lên 30 – 60 %, tăng diện tích dưới đường cong (AUC) lên 60 %, do đó làm tăng nồng độ thuốc trong máu.
- Amoxicillin cản trở thử nghiệm xác định glucose niệu khi dùng đồng sulphat nhưng không tác động đến phương pháp glucose oxidase. Vì vậy, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase khi xác định glucose niệu ở người bệnh dùng amoxicillin.

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:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thường gặp	Ngoại ban (xuất hiện chậm sau 7 ngày điều trị), buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phân lỏng 42 % ở trẻ em dưới 8 tháng, 20 % ở trẻ em từ 8 - 16 tháng và 8,5 % ở trẻ em 24 - 36 tháng).
Ít gặp	Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.
Hiếm gặp	Tăng nhẹ SGOT (AST), kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt, viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*; viêm tiểu kết tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu, không liên quan đến *Clostridium difficile,* thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Các phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng giả mạc nặng, cần bổ sung 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 corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng dùng amoxicillin, trừ khi có ý kiến của bác sỹ trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

PP238B-1

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin 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 penicillin hoặc cephalosporin nữa.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Triệu chứng tâm thần, thận (tiểu ra tinh thể) và rối loạn tiêu hóa.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể loại bỏ amoxicillin bằng thẩm phân máu. Điều trị triệu chứng, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước - điện giải.
ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Penicillin với phổ rộng.
Mã ATC: J01C A04.
Cơ chế tác động:
Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh nhóm beta-lactam), ức chế một hoặc nhiều hơn các enzym (thường được gọi là protein gắn penicillin, PBPs) trong quá trình sinh tổng hợp peptidoglycan, một thành phần không thể thiếu của thành tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của thành tế bào và sau đó thường bị ly giải tế bào và bị tiêu diệt.
Amoxicillin bất hoạt bởi beta-lactamase tiết ra từ vi khuẩn đề kháng, do đó phổ tác dụng của amoxicillin khi dùng đơn lẻ không bao gồm các vi khuẩn tiết ra các enzym này.
Mối liên quan dược động học/dược lực học:
Thời gian duy trì nồng độ thuốc trên nồng độ ức chế tối thiểu (T > MIC) được coi là yếu tố chính quyết định đến hiệu quả của amoxicillin.
Cơ chế của sự đề kháng:
Các cơ chế chính của sự đề kháng với amoxicillin là:
- Bất hoạt bởi các beta-lactamase do vi khuẩn tiết ra.
- Thay đổi PBPs làm giảm ái lực của các thuốc kháng khuẩn đối với vi khuẩn.

Sự chống thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy các thuốc kháng khuẩn ra ngoài có thể góp phần vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là ở các vi khuẩn Gram âm.
Giá trị ngưỡng:
Các giá trị ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) cho amoxicillin của Ủy ban về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh của châu Âu (EUCAST) phiên bản 5.0

Vi khuẩn	Giá trị ngưỡng MIC (mg/l)	
	Nhạy cảm ≤	**Đề kháng >**
Enterobacteriaceae	8[1]	8
Staphylococcus spp.	Ghi chú[2]	Ghi chú[2]
Enterococcus spp.[3]	4	8
Liên cầu khuẩn nhóm A, B, C và G	Ghi chú[4]	Ghi chú[4]
Streptococcus pneumoniae	Ghi chú[5]	Ghi chú[5]
Viridans nhóm *Streptococcus*	0,5	2
Haemophilus influenzae	2[6]	2[6]
Moraxella catarrhalis	Ghi chú[7]	Ghi chú[7]
Neisseria meningitidis	0,125	1
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương (ngoại trừ *Clostridium difficile*)[8]	4	8
Vi khuẩn kỵ khí Gram âm[8]	0,5	2
Helicobacter pylori	0,125[9]	0,125[9]
Pasteurella multocida	1	1
Không thuộc chủng vi khuẩn liên quan giá trị ngưỡng[10]	2	8

[1]Các chủng hoang dại của *Enterobacteriaceae* được phân loại nhạy cảm với aminopenicillin. Một số nước ưu tiên phân loại chủng hoang dại phân lập từ *E. coli* và *P. mirabilis* như chủng trung gian. Đối với trường hợp này, sử dụng giá trị ngưỡng MIC S ≤ 0,5 mg/l.
[2]Hầu hết *Staphylococcus* tiết penicillinase đề kháng với amoxicillin. Ngoại trừ một vài trường hợp, các chủng phân lập kháng methicillin đề kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.
[3]Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ ampicillin.
[4]Tính nhạy cảm của liên cầu khuẩn nhóm A, B, C và G đối với các penicillin có thể được suy ra từ sự nhạy cảm với benzylpenicillin.
[5]Các giá trị ngưỡng chỉ liên quan đến các chủng phân lập non-meningitis. Đối với các chủng được phân loại nhạy cảm trung gian với ampicillin, tránh điều trị đường uống với amoxicillin. Tính nhạy cảm được suy ra từ MIC của ampicillin.
[6]Các giá trị ngưỡng dựa trên đường tĩnh mạch. Các chủng phân lập dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo đề kháng thuốc.
[7]Các chủng tiết beta-lactamase nên được báo cáo để kháng thuốc.
[8]Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ benzylpenicillin.
[9]Các giá trị ngưỡng được dựa trên ECOFFs để phân biệt với chủng phân lập hoang dại với tính nhạy cảm giảm.
[10]Không thuộc chủng liên quan các giá trị ngưỡng được dựa trên liều ít nhất 0,5 g x 3 hoặc 4 liều mỗi ngày (1,5 đến 2 g/ngày).

Tỷ lệ đề kháng có thể thay đổi theo địa lý và thời gian do chọn lọc loài và thông tin về sự đề kháng tại địa phương là cần thiết, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Nên tìm chuyên gia tư vấn khi tỷ lệ đề kháng ở địa phương dẫn đến nghi ngờ hiệu quả của thuốc trong một số loại nhiễm khuẩn.
Tính nhạy cảm *in vitro* của vi khuẩn đối với amoxicillin:
- Các loài nhạy cảm:
+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.
+ Liên cầu khuẩn beta tan huyết (Nhóm A, B, C và G): *Listeria monocytogenes*.
- Các loài mà sự đề kháng có thể là một vấn đề:
+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Proteus mirabilis, Salmonella* typhi, *Salmonella* paratyphi, *Pasteurella multocida*.
+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Tụ cầu khuẩn coagulase âm tính, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae*, liên cầu khuẩn *Viridans* nhóm *Streptococcus*.
+ Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium* spp.
+ Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Fusobacterium* spp.
+ Khác: *Borrelia burgdorferi*.
- Các chủng đã đề kháng từ trước**:
+ Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecium***.
+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter* spp., *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.
+ Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Bacteroides* spp. (Nhiều chủng *Bacteroides fragilis* đề kháng).
+ Khác: *Chlamydia* spp., *Mycoplasma* spp., *Legionella* spp.

*Hầu hết *S.aureus* đề kháng với amoxicillin do tiết penicillinase. Ngoài ra, tất cả các chủng kháng methicillin đề kháng với amoxicillin.
**Sự nhạy cảm trung gian tự nhiên không có cơ chế của sự đề kháng.
ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Amoxicillin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (tuy làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không làm thay đổi tổng lượng hấp thu), amoxicillin hấp thu nhanh và nhiều hơn qua đường tiêu hóa so với ampicillin, khoảng 74 – 92 % liều đơn sau khi uống được hấp thu. Khi uống cùng liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh amoxicillin trong huyết tương cao hơn từ 2 - 2,5 lần. Sau khi uống 500 mg amoxicillin khoảng 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicillin trong máu đạt 5,5 – 11 microgam/ml và nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm thấp hoặc không phát hiện được sau 6 - 8 giờ. Nồng độ thuốc tối đa trong máu và diện tích dưới đường cong (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dùng.
- Amoxicillin 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 amoxicillin lại khuếch tán vào dễ dàng. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Amoxicillin liên kết protein huyết tương với tỷ lệ 17 – 20 %.
- Thời gian bán thải của amoxicillin khoảng 1 - 1,5 giờ, dài hơn ở trẻ sơ sinh (3,7 giờ) và ở người cao tuổi. Ở người suy thận nặng với hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút, thời gian bán thải của thuốc kéo dài khoảng 7 - 21 giờ.
- Amoxicillin được chuyển hóa một phần thành acid penicilloic không có hoạt tính chống vi khuẩn.
- Ở người lớn với chức năng thận bình thường, hệ số thanh thải amoxicillin huyết thanh là 283 ml/phút. Khoảng 43 – 80 % liều uống amoxicillin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ, với 5 – 10 % liều uống phân bố vào trong mật. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.
- Amoxicillin bị loại bỏ khi thẩm phân máu, thông thường quá trình thẩm phân từ 4 - 6 giờ sẽ loại bỏ 30 – 40 % liều uống nếu dùng thuốc ngay trước khi thẩm phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Chai 100 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:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660
DOMESCO