

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN AMOXICILLIN 500 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**
- Đề xa tâm tay trẻ em.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
-Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500 mg
-Tá dược: Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 0.

DẠNG BẢO CHẾ:Viên nang cứng (đỏ -vàng).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

-Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên.

-Chai 100 viên.

ĐƯỢC LỰCHỌC:

Nhóm dược lý: Penicillin với phổ rộng.

Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế tác động

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh nhóm beta-lactam), ức chế một hoặc nhiều hơn các men (thường được gọi là protein gắn penicillin, PBPs) trong quá trình sinh tổng hợp peptidoglycan, một thành phần không thể thiếu của vách tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của vách tế bào và sau đó thường bị ly giải tế bào và bị tiêu diệt.

Amoxicillin nhạy cảm với sự thoái hóa bởi beta-lactamase tiết ra bởi vi khuẩn để kháng, do đó phổ tác dụng của amoxicillin khi dùng đơn lẻ không bao gồm các vi khuẩn tiết ra các men này.

Mối liên quan được đồng học/được lựa học

Thời gian duy trì nồng độ thuốc trên nồng độ ức chế tối thiểu (>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 chất kháng khuẩn đối với vi khuẩn.

Sự chống nhau của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm các chất kháng khuẩn ra ngoài có thể gây ra hoặc 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 thủ nghiệm đo nhạy cảm kháng sinh của châu Âu (EUCAST) phiên bản 5.0.

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

¹Các chủng hoang dại của *Enterobacteriaceae* được phân loại nhạy cảm với aminopenicilin. Một số nước ưu tiên phân loại chúng hoang dại phân loại từ *E. coli* và *P. mirabilis* như chúng trong gian.
Đối với trường hợp này, sử dụng giá trị ngưỡng MIC S ≤ 0,5 mg/l.
²Hầu hết *staphylococci* tiết penicillinase, đề kháng với amoxicillin.
Ngoại trừ một vài trường hợp, các chủng phản lại kháng methicillin đề kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.

³Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ ampicillin.
⁴Tính 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.
⁵Các giá trị ngưỡng khi liên quan đến các chủng phản lơn non-meningitis.
Đối với các chủng được phân loại nhạy cảm trung gian với ampicillin, trình độ trị được uống với amoxicillin.
Tinh nhạy cảm được suy ra từ MIC của ampicillin.
⁶Các giá trị ngưỡng dựa trên đường tĩnh mạch.
Các chủng phản lập dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo đề kháng thuốc.
⁷Các chủng tiết beta-lactamase nên được báo cáo đề kháng thuốc.
⁸Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ benzylpenicillin.
⁹Các giá trị ngưỡng được dựa trên ECOFFs để phân biệt với chủng phản lập hoang dại với tính nhạy cảm giảm.

¹⁰Không thuốc 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).
¹¹Tỷ lệ đề kháng có thể thay đổi theo địa lý và thời gian do chọn lọc loài và các thông tin địa phương mong muốn về sự đề kháng, đặc biệt khi điều trị các nhiễm khuẩn nặng.
Khi cần thiết, nên tìm chuyên gia tư vấn khi tỷ lệ đề kháng ở địa phương cao đến mức mà sự hiệu của thuốc trong ít nhất vài loài nhiễm trùng là có vấn đề.
Tính nhạy cảm in vitro của vi sinh vật đối với Amoxicillin:

•Chỉ số khuẩn hiệu khi Gram dương: *Enterococcus faecalis*,
• Liên cầu khuẩn tan huyết beta (Nhóm A, B, C và G): *Listeria monocytogenes*,
•Các loài mà sự đề kháng có thể là một vấn đề:
• Vi khuẩn hiệu khi Gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*,
• Vi khuẩn hiệu khi Gram dương: *Tu* cầu khuẩn coagulase âm tính, *Staphylococcus aureus*⁹, *Streptococcus pneumoniae*, liên cầu khuẩn *Viridans*.

• Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: *Clostridium* spp.
• Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: *Fusobacterium* spp.
• Khác: *Borrelia burgdorferi*.
•Cách uống để đề kháng từ trước**
•Vi khuẩn hiệu khi Gram dương: *Enterococcus faecium***
• Vi khuẩn hiệu khi 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.

⁹Hầu 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.
ĐƯỢC ĐỒNG HỌC:
- Amoxicillin bên với thay đổi theo địa lý và thời gian do hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (tuy liên 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 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicillin trong máu đạt 5,5- 11 microgam/ml và nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm thất hoặc không phát hiện được sau 6 - 8 giờ.
Nồng độ thuốc tối đa

trong máu và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dung.
Nghiên cứu sơ bộ cho thấy uống amoxicillin với nhiều nước (250 ml) có thể ảnh hưởng đến mức hấp thu của thuốc, điều này không gặp ở ampicillin, có thể do ampicillin hòa tan trong nước nhiều hơn amoxicillin.
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 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 mắt 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.

CHỈ ĐỊNH:

Amoxicillin 500 mg được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em:
-Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
-Viêm tai giữa cấp tính.
-Viêm amidan cấp tính do *Streptococcus* và viêm họng.
-Đợt cấp của viêm mô tế bào.
-Viêm bàng quang cấp tính.
-Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
-Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ.
-Viêm bể thận cấp tính.
-Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ.
-Sốt thương hàn và phó thương hàn.
- Áp xe răng có viêm mô tế bào.

- Nhiễm khuẩn khớp chân, tay già.
-Điều trị *Helicobacter pylori*.

-Đị phòng viêm nội tâm mạc.

LƯU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống.
- Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.

- Uống nguyên viên thuốc với nước.

Liều dùng: Khi lựa chọn liều Amoxicillin 500 mg để điều trị nhiễm khuẩn riêng lẻ nên chú ý đến:
- Loại vi khuẩn và sự nhạy cảm của vi khuẩn đến các thuốc kháng khuẩn.

- Mức độ và nơi nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị nên được xác định bởi các loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân, nên càng ngắn càng tốt.
Một số bệnh đòi hỏi thời gian điều trị lâu hơn.

- Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.	250 mg - 500 mg mỗi 8 giờ hay 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ.	
Viêm bể thận cấp tính.	Đối với các nhiễm khuẩn nặng 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Áp xe răng có viêm mô tế bào.	Viêm bàng quang cấp tính có thể được điều trị với 3 g/lần mỗi 12 giờ, trong một ngày.
Viêm bàng quang cấp tính.	500 mg mỗi 8 giờ, 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ.
Viêm amidan cấp tính do <i>Streptococcus</i> và viêm họng.	Đối với các nhiễm khuẩn nặng 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ, trong 10 ngày.
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng.	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ
Sốt thương hàn và phó thương hàn.	500 mg - 2 g mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn khớp chân, tay già.	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc.	Uống 2 g, liều duy nhất 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.
Điều trị <i>Helicobacter pylori</i> .	750 mg - 1 g mỗi ngày hai lần kết hợp với một thuốc ức chế bơm proton (omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (clarithromycin, metronidazol), trong 7 ngày.
Bệnh Lyme.	Giai đoạn đầu: 500 mg - 1 g mỗi 8 giờ đến tối đa 4 g/ngày, chia làm nhiều lần trong 14 ngày (10 - 21 ngày). Giai đoạn cuối: 500 mg - 2 g mỗi 8 giờ đến tối đa 6 g/ngày chia làm nhiều lần, trong 10 - 30 ngày.
*Cần xem xét đến các hướng dẫn điều trị cụ thể cho mỗi chỉ định.	

- Trẻ em < 40 kg:

Amoxicillin 500 mg không nên sử dụng cho trẻ em dưới 06 tháng tuổi, nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Liều thuốc dùng:

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.	20 - 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần*.
Viêm tai giữa cấp tính.	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng.	
Viêm bàng quang cấp tính.	
Viêm bể thận cấp tính.	
Áp xe răng có viêm mô tế bào.	
Viêm amidan cấp tính do <i>Streptococcus</i> và viêm họng.	40 - 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần*.
Sốt thương hàn và phó thương hàn.	100 mg/kg/ngày, chia làm ba lần.
Dự phòng viêm nội tâm mạc.	50 mg/kg, liều duy nhất 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.
Bệnh Lyme.	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ ngày chia làm 3 lần, trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn cuối: 100 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 10 - 30 ngày.
*Cần nhắc đến các hướng dẫn điều trị cụ thể cho mỗi chỉ định. *Phác đồ dùng thuốc hai lần mỗi ngày chỉ nên được xem xét khi liều dùng ở phạm vi trên.	

- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

- Suy thận:

Độ lưu cầu thận (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg*
> 30	Không cần điều chỉnh liều.	Không cần điều chỉnh liều.
10 - 30	Tối đa 500 mg hai lần mỗi ngày.	15 mg/kg, mỗi 12 giờ (Tối đa 500 mg hai lần mỗi ngày).

< 10	Tối đa 500 mg/ngày.	15 mg/kg, liều duy nhất mỗi ngày (Tối đa 500 mg).
*Trong phần lớn các trường hợp, điều trị tiềm được lựa chọn.		

- Ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo: Thuốc có thể được đào thải khỏi hệ tuần hoàn bởi thẩm tách máu.

	Thẩm tách máu.
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg.	15 mg/kg/ngày, liều duy nhất mỗi ngày. Thuốc khi gây thận nhân tạo, uống một liều bổ sung là 15 mg/kg. Để khởi phục lại nồng độ thuốc, một liều 15 mg/kg nên dùng sau khi thẩm tách máu.

- Ở những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: Tối đa 500 mg/ngày.
- Suy gan: Dùng liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với các b -lactam khác hay bất kỳ loại penicillin nào, hay bất kỳ thành phần của thuốc.

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, nên 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, đột 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.

- Tiêu 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.

- Tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng gần như tất cả các thuốc kháng sinh bao gồm amoxicillin và mức độ nghiêm trọng của tiêu chảy có thể từ nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị với các thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường ở ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sinh ra độc tố A và B tham gia vào sự phát triển của CDAD. Các chủng *C. difficile* sản sinh hypotoxin làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể kháng lại với điều trị bằng kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần xem xét CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn 2 tháng sau khi dùng các kháng sinh.

Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định CDAD, có thể cần ngừng các liệu pháp kháng sinh đang sử dụng nếu không nhân đến diệt *C. difficile*. Kiểm soát nước và điện giải thích hợp, bổ sung protein, dùng kháng sinh điều trị *C. difficile* và đánh giá can thiệp phẫu thuật nếu được tiến hành cần có theo tình trạng lâm sàng.
- Sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc: Kể đơn amoxicillin khi không có bằng chứng hoặc khả năng cao là có nhiễm khuẩn sẽ không có lợi cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Sử dụng cho trẻ em: Vi chức năng thận phát triển không đầy đủ ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, sự thải trừ amoxicillin có thể bị trì hoãn. Liều của amoxicillin nên được điều chỉnh ở trẻ 12 tuần tuổi trở xuống (≤ 3 tháng).
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 người 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 cho con bú, theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ khi dùng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc có thể gây tác dụng chống mệt (hiếm gặp). Thận trọng khi vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.
TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicillin ở ống thận. Sử dụng đồng thời amoxicillin và probenecid làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu.
- Kéo dài bất thường thời gian prothrombin (tăng tỷ số bình thường hóa quốc tế [INR]) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng amoxicillin và thuốc chống đông máu đường uống. Nên theo dõi phù hợp khi bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc chống đông máu với amoxicillin. Có thể cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông máu đường uống để duy trì nồng độ mong muốn của thuốc chống đông máu.

- Dùng đồng thời allopurinol và amoxicillin làm tăng tỷ lệ phát ban ở những bệnh nhân dùng đồng thời hai loại thuốc so với bệnh nhân chỉ dùng amoxicillin. Không biết khả năng gây phát ban là do allopurinol hay do tăng acid uric máu ở những bệnh nhân này.
- Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột, dẫn đến giảm tái hấp thu estrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống kết hợp estrogen/progesteron.

- Tetracyclin và các thuốc kháng sinh khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của amoxicillin.

- Nồng độ amoxicillin trong nước tiểu cao có thể dẫn đến phản ứng đường tĩnh mạch khi xét nghiệm sự hiện diện của glucose trong nước tiểu bằng CLINITEST, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Vì điều này có thể xảy ra với amoxicillin, nên dùng các xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng của enzym glucose oxidase (như CLINISTIX hay Testape).

Sau khi dùng ampicillin hoặc amoxicillin cho phụ nữ mang thai, đã ghi nhận sự giảm thoáng qua nồng độ trong huyết tương của estriol liên hợp toàn phần, estriol-glucuronid, estron liên hợp và estradiol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Ngoại ban (1,4 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Buồn nôn, nôn, đau thượng vị (2 %), tiêu chảy (0,5 - 5 %) ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phần lỏng ở 42 % trẻ em dưới 8 tháng, 20 % ở trẻ em từ 8 - 16 tháng và 8,5 % ở trẻ em 24 - 36 tháng).
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng có màng giả do <i>Clostridium difficile</i> ; viêm tiêu - đại tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu, không liên quan đến <i>Clostridium difficile</i> .
Phản ứng quá mẫn	<i>Ít gặp</i>	Ban đỏ, ban dát sần và mảy đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng nhẹ SGOT (AST).
Thần kinh trung ương	<i>Hiếm gặp</i>	Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử hoặc chóng mặt.
Máu	<i>Hiếm gặp</i>	Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm 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 cơ sở).

- Trẻ em < 40 kg: Amoxicillin 500 mg không nên sử dụng cho trẻ em dưới 06 tháng tuổi, nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn.

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.	20 - 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần*.
Viêm tai giữa cấp tính.	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng.	
Viêm bàng quang cấp tính.	
Viêm bể thận cấp tính.	
Áp xe răng có viêm mô tế bào.	

(*) 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 cơ sở).

1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu cơ sở).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Những phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở mức thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng có màng giả nặng, cần bổ sung nước, điện giải và protein; điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống.
May day, 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 thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN AMOXICILLIN 500 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tay trẻ em.**
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**
- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng: bạn có thể cần phải đọc lại.**
- Thuốc này chỉ được kê đơn cho bạn. Không đưa thuốc cho người khác vì thuốc này có thể không tốt cho họ ngay cả khi họ có triệu chứng giống như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng chứa:

-Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500 mg
-Tá dược: Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 0.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nang cứng (đỏ -vàng).

Hình thức: Viên nang cứng số 0, nắp nang màu đỏ - than nang màu vàng.
Bột thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

-Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 100 vỉ x 10 viên.

-Chai 100 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Amoxicillin 500 mg được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em:
-Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
-Viêm tai giữa cấp tính.
-Viêm amidan cấp tính do *Streptococcus* và viêm họng.
-Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
-Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
-Viêm bàng quang cấp tính.
-Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ.
-Viêm bể thận cấp tính.
-Sốt thương hàn và phó thương hàn.
- Áp xe răng có viêm mô tế bào.

- Nhiễm khuẩn khớp chân, tay già.
-Bệnh Lyme.
-Dự phòng viêm nội tâm mạc.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Dùng uống.

- Thức ăn không làm ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc.
- Uống với nước và không cần ăn mới uống.

Liều dùng:

Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu ban không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi ban cảm thấy tốt hơn. Nếu ban dùng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh.
Hãy báo cáo với bác sĩ nếu ban cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng:
Khi lựa chọn liều Amoxicillin 500 mg để điều trị