

# R<sub>x</sub> AMOXICILLIN

## 500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa 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 nang cứng chứa:
**Thành phần dược chất:** Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted)..... 500 mg

**Thành phần tá dược:** Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 0.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng (cam – kem).

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 0, nắp nang màu cam – thân nang màu kem. Bọt thuốc bên trong màu trắng ngà, mùi đặc biệt.

**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 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.
- Âp xe răng có viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn khớp chân, tay giả.
- Điều trị *Helicobacter pylori*.
- Bệnh Lyme.
- Dự phòng viêm nội tâm mạc.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

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

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 đối với các thuốc kháng khuẩn.
- Mức độ và vị trí 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 cần ngắn càng tốt. Một số bệnh có hồi 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	
Âp xe răng có viêm mô tế bào	
Viêm bàng quang cấp tính	Đối với các nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ. Viêm bàng quang cấp tính có thể được điều trị với 3 g/lần mỗi 12 giờ, trong một ngày.
Viêm tai giữa 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 giả	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 nhắc đến các hướng dẫn điều trị cụ thể cho mỗi chỉ định. Trẻ em ≥ 40 kg dùng liều như người lớn.	

**- 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 thường 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	
Âp 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 3 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 lọc 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, 2 lần mỗi ngày.	15 mg/kg, mỗi 12 giờ (tối đa 500 mg, 2 lần mỗi ngày).
< 10	Tối đa 500 mg/ngày.	15 mg/kg, liều duy nhất mỗi ngày (tối đa 500 mg).
*Trong các trường hợp, điều trị bằng đường tiêm được lựa chọn.		

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

Đối tượng	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	15 mg/kg/ngày, liều duy nhất mỗi ngày. Trước khi thẩm phân máu, uống một liều bổ sung là 15 mg/kg. Để khi phục lại nồng độ thuốc, một liều 15 mg/kg nên dùng sau khi thẩm phân 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.

**Cách dùng:** Dùng uống.

- Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.

- Uống viên thuốc với nước và không cần mỡ viên nang.

- 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 β - lactam khác hay bất kỳ loại penicillin nào, hay bất kỳ thành phần 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, 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 cơ 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.

- 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 người tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

- Tiêu chảy do *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 giả tử vong. Điều trị với các thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn đường 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 hypertoxin 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 đại tràng. 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 đã có báo cáo CDAD 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 nhằm diệt *C. difficile*. Cần bằng nước và chất điện giải, bổ sung protein, dùng kháng sinh điều trị *C. difficile* và cần nhắc tiến hành can thiệp phẫu thuật cần cứ theo tình trạng lâm sàng.

- Sự phát triển của vi khuẩn kháng thuốc: Chỉ định amoxicillin khi không có bằng chứng hoặc nghi ngờ 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 chưa đầy đủ ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, sự thải trừ amoxicillin có thể bị trì hoãn. Cần điều chỉnh liều của amoxicillin ở trẻ 12 tuần tuổi trở xuống (≤ 3 tháng).

**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 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 và 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 tác dụng chóng mặt (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- 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 bệnh nhân so với 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 dương tính giả 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 bằng chứng của enzym glucose oxidase (như Clinixist 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 và toàn phần, estriol-glucuronid, estron liên hợp và estradiol.

**Tương kỵ của thuốc:**

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

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

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, ở trẻ em và người cao tuổi có tỷ lệ cao hơn (phần 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).
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc do <i>Clostridium difficile</i> ; viêm tiểu - 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 mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.
Gan	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng nhẹ SGOT (AST).
Thân kinh trung ương	<i>Hiếm gặp</i>	Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/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, mắt 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 tríADR:**

- Những 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, chất 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 có thể nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

- Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin ngay lập tức và điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, cần có đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicillin hoặc cephalosporin nữa.

**QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

Các triệu chứng đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy) và sự rối loạn cân bằng dịch và chất điện giải có thể xảy ra. Đã xảy ra hiện tượng tinh thể niệu amoxicillin, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao.

**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 vách tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn tới sự suy yếu của vách tế bào và sau đó thường bị ly giải tế bào và bị tiêu diệt.

Amoxicillin dễ bị phân hủy 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 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 chất kháng khuẩn đối với vi khuẩn.

Sự chống thấm 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 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 >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 <sup>1</sup>	8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Ghi chú <sup>2</sup>	Ghi chú <sup>2</sup>
<i>Enterococcus</i> spp. <sup>3</sup>	4	8
Liên cầu khuẩn nhóm A, B, C và G	Ghi chú <sup>4</sup>	Ghi chú <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ghi chú <sup>5</sup>	Ghi chú <sup>5</sup>
<i>Viridans</i> nhóm <i>streptococcus</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>6</sup>	2 <sup>6</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Ghi chú <sup>7</sup>	Ghi chú <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương ngoại trừ <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Vi khuẩn kỵ khí Gram âm <sup>9</sup>	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 <sup>9</sup>	0,125 <sup>9</sup>
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Không thuộc chủng vi khuẩn liên quan giá trị ngưỡng <sup>10</sup>	2	8

<sup>1</sup>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 ≤ 0,5 mg/l.

<sup>2</sup>Hầu hết *staphylococcus* tiết penicillinase để kháng với amoxicillin. Ngoại trừ một vài trường hợp, các chủng phân lập kháng methicillin đề kháng với tất cả các thuốc beta-lactam.

<sup>3</sup>Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ ampicillin.

<sup>4</sup>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.

<sup>5</sup>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.

<sup>6</sup>Các giá trị ngưỡng dựa trên đường tĩnh mạch. Các chủng phân lập dương tính với beta-lactamase nên được báo cáo để kháng thuốc.

<sup>7</sup>Các chủng tiết beta-lactamase nên được báo cáo để kháng thuốc.

<sup>8</sup>Tính nhạy cảm với amoxicillin có thể được suy ra từ benzylpenicillin.

<sup>9</sup>Các giá trị ngưỡng được dựa trên ECOFFs để phân biệt với chủng phân lập hoang dại với tính nhạy cảm thấp.

<sup>10</sup>Không thuộc chủng liên quan các giá trị ngưỡng được dựa trên liều ít nhất 0,5 g x 3 hoặc 4 lần mỗi ngày (1,5 - 2 g/ngày).

Tỷ lệ đề kháng có thể thay đổi theo địa lý và thời gian do các loài vi khuẩn chọn lọc và các thông tin về kháng thuốc tại địa phương là cần thiết, 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 là yếu tố hữu ích, ít nhất đối với một vài loại nhiễm khuẩn dẫn ngọ.

**Tính nhạy cảm *in vitro* của vi khuẩn đối với amoxicillin:**

Các loài nhạy cảm phổ biến:

- Các vi khuẩn hiếu khí 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 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 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 nồng độ theo thời gian (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dùng. 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 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 mắt. Probenecid kéo dài thời gian bán 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 nên dùng thuốc ngay trước khi thẩm phân.

**QUY CÁCH ĐÔNG GÓI:**

- Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 20 vi x 10 viên.

- Chai 100 viên, hộp 1 chai 200 viên, chai 300 viên, chai 500 viên.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

**HẠN DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử