

R_x FORTAMOX[®] 750 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm 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 nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500 mg

- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 250 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesii 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 thuôn, màu trắng, hai mặt lõm. Một mặt viên khắc vạch, một mặt viên khắc chữ DMC. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (bao gồm cả Tai – Mũi – Họng), đường tiết niệu sinh dục, da và mô mềm, xương và khớp và các nhiễm khuẩn khác như sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn ổ bụng. Thuốc có tính diệt khuẩn đối với nhiều loại vi khuẩn kể cả các dòng tiết beta-lactamase đề kháng với ampicillin và amoxicillin.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

- **Người lớn (gồm cả người già):** Liều khuyến cáo 1 – 2 viên x 2 lần/ngày.

- **Trẻ em:** Trong hầu hết các trường hợp nhiễm khuẩn:

+ *Trẻ có cân nặng < 30 kg, dựa trên liều lượng amoxicillin:* Liều amoxicillin 75 – 100 mg/kg/ngày chia thành 2 – 3 lần tùy thuộc mức độ nhiễm khuẩn và đánh giá của bác sỹ.
+ *Trẻ có cân nặng ≥ 30 kg:* Dùng liều như người lớn.

- Cả người lớn và trẻ em, sau khi hết sốt và những dấu hiệu bắt buộc phải điều trị tiếp tục 48 giờ nữa. Thời gian điều trị thường là từ 5 tới 14 ngày, nhưng có thể kéo dài thêm nếu cần thiết.

- Điều trị nhiễm lậu cầu không biến chứng, dùng liều duy nhất 4 viên Fortamox 750 mg. Có thể kết hợp với probenecid 1 g để kéo dài nồng độ sulbactam và amoxicillin trong huyết tương.

- Trường hợp nhiễm lậu cầu mà có tổn thương nghi ngờ giang mai, nên xét nghiệm bằng kính hiển vi nền đen trước khi cho điều trị bằng Fortamox 750 mg và phải xét nghiệm huyết thanh học hàng tháng ít nhất trong 4 tháng liên tiếp.

Bất cứ trường hợp nhiễm khuẩn nào do liên cầu tan huyết (*hemolytic streptococci*) phải điều trị ít nhất là 10 ngày để ngăn ngừa sốt thấp khớp hoặc viêm vi cầu thận cấp.

- **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:** Phải điều chỉnh liều 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 đến 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: Uống thuốc với 1 cốc nước, trước bữa ăn nhẹ.

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:

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 ngừng 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:

- Trong quá trình điều trị Fortamox 750 mg, có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic – oxalacetic transaminase. Nếu phải điều trị trong thời gian dài, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và tủy xương.

- 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 kiểm tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

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

- 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.

- 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.

- Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Hersheimer.

- 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 đỏ ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin).

+ Phụ nữ có thai và người đang cho con bú.

- Khi chỉ định ampicillin cho phụ nữ có thai, có sự giảm nhẹ nồng độ của các phức hợp với estrinol, 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 gian 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 đang mang 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:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ 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 chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim 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 tránh thai dạng uống: Amoxicillin có khả năng làm giảm tác dụng tránh thai.

- Vắc xin thường 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 có 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 nồng độ theo thời gian (AUC) lên 60 %.

- Cận lâm sàng: Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phân ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ amoxicillin cao có thể làm giảm glucose máu.

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 % đến 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 mày 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 mắt 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 liều 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, ban đỏ đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột già mạc do sử dụng kháng sinh beta-lactam được báo cáo.

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

QUÁ 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 kê 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 DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: J01CR02.

Fortamox 750 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 tế học. Những vi khuẩn sau thường nhạy cảm đối với chế phẩm kết hợp amoxicillin và sulbactam:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Staphylococcus aureus* (kể cả các dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (không tạo penicilinase), *Streptococci* nhóm A, B, C và G, *Streptococcus pneumoniae*, *viridans Streptococci* và một vài chủng *Enterococci*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Staphylococcus saprophyticus*, *Corynebacterium diptheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, một vài chủng *Nocardia* (mặc dù đa số đã kháng).

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae* (không tạo penicilinase), *Haemophilus influenzae* và một vài chủng *H. parainfluenzae* và *H. ducreyi*, một số chủng *Enterobacteriaceae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* và *Shigella*, *P. vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Actinobacillus*, *Pasteurella multocida*, *Gardnerella vaginalis* (tên trước đây *Haemophilus vaginalis*), *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây *Branhamella catarrhalis*) không tạo beta-lactamase, các chủng *Acinetobacter*.

-Vi khuẩn kỵ khí: *Actinomyces*, *Arachnia*, *Bifidobacterium*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Lactobacillus*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium*, *Fusobacterium*.

- Xoắn khuẩn: *Treponema pallidum*, *Borelia burgdoferi* gây bệnh Lyme.

- Vi khuẩn nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương *Enterococcus faecium*.

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*.

- 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 %, của các chủng *Enterococcus* spp. là 13,1 % và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chryseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...) là 66,7 %. Các chủng *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* đã kháng ngày càng nhiều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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

Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được vào khoảng 1 đến 2 giờ sau khi uống, thời gian bán thải trung bình trong huyết thanh 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, thể dịch, dịch não tủy, dịch xuất tiết ở các màng và tai giữa. Khoảng 20 % lượng thuốc được gắn kết với protein huyết thanh.

Thuốc được bài xuất chủ yếu vào trong nước tiểu dưới dạng hoạt động (70 % đến 80 %) và vào trong dịch mật (5 % đến 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 dạ đường tiêu hoá là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiền chất đã được tổng hợp. Trong số đó, pivsulbactam có khả năng hấp thu tốt nhất.

Được điều chỉnh 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 động lực 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 cũng 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 ĐÓNG GÓI:

- Chất liệu vi 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 vi nhôm – PVC trắng 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:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950