

# R<sub>x</sub> Moxacin® 250 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- Đề xa tâm tấy 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 gói 1,2 g chứa: Thành phần được chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250 mg **Thành phần tá được:** Đường trắng, Gôm xanthan, Acesulfam K, Natri benzoat, Bột mủ cam, Colloidal silicon dioxide A200.

**DANG BẢO CHẾ:** Bột pha hỗn dịch uống.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Bột pha hỗn dịch, màu trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt.

**CHỈ ĐỊNH:**

Amoxicillin nên được sử dụng dựa theo các hướng dẫn chính thức về kê đơn thuốc kháng sinh và dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương.

Amoxicillin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn, gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm ở các vị trí sau:

- Đường hô hấp trên bao gồm nhiễm khuẩn tai, mũi và họng, ví dụ viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Đường hô hấp dưới, ví dụ đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi.
- Đường tiêu hóa, ví dụ sốt thương hàn.
- Đường tiết niệu - sinh dục, ví dụ viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận, vi khuẩn niệu ở phụ nữ mang thai, lậu, sây thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sau sinh.
- Các nhiễm khuẩn khác kể cả *Borreliosis* (*Borrelia burgdorferi*) (Bệnh Lyme).
- Dự phòng viêm nội tâm mạc: Amoxicillin có thể được sử dụng để ngăn ngừa nhiễm khuẩn máu liên quan đến sự phát triển viêm nội tâm mạc (xem bảng trong phần *Nhóm đối tượng bệnh nhân* để có thông tin chi tiết về liều lượng).
- Các nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Các nhiễm khuẩn xương (ví dụ viêm xương tủy).
- Các nhiễm khuẩn túi mắt và đường mắt.
- Amoxicillin được chỉ định phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) để điều trị tiết trứ vi khuẩn *H. pylori*.

- Các nhiễm khuẩn nặng, ví dụ nhiễm khuẩn máu, viêm nội tâm mạc và viêm màng não.
- Các nhiễm khuẩn như nhiễm khuẩn não, viêm nội tâm mạc và viêm màng não nên được khởi đầu điều trị bằng liều phâp tiêm truyền với liều cao và phối hợp với các thuốc kháng sinh khác nếu phù hợp.
- Độ nhạy cảm của vi khuẩn với amoxicillin sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương nếu có và tiến hành lấy mẫu và thử độ nhạy cảm nếu cần thiết (xem phần *Đặc tính dược lực học*).

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

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

Tùy thuộc vào tuổi tác, đường dùng, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân cũng như mức độ nặng của nhiễm khuẩn và tình nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh.

Thông tin về liều lượng được cung cấp dưới dạng tổng liều dùng hàng ngày, chia thành các liều nhỏ. Chế độ điều trị phổ biến nhất là 3 lần/ngày.

Dùng đường uống (điều trị dạng tiêm truyền được chỉ định nếu không thể hoặc không phù hợp dùng đường uống, như trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc nôn và đặc biệt trong điều trị khẩn cấp nhiễm khuẩn nặng).

Nên tiếp tục điều trị từ 48 - 72 giờ sau khi đã đạt được đáp ứng lâm sàng. Khuyến cáo phải điều trị ít nhất 10 ngày cho bất kỳ nhiễm khuẩn nào gây bởi liên cầu khuẩn tan máu nhóm beta để ngăn ngừa sốt tái phát khớp cấp tính hoặc viêm cầu thận.

Hấp thu của amoxicillin không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cùng với thức ăn. Mặc dù amoxicillin có đặc tính của nhóm kháng sinh penicillin là độc tính thấp, nhưng nên đánh giá định kỳ chức năng của các cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.

**Nhóm đối tượng bệnh nhân:**

**Người lớn và trẻ em trên 40 kg:**

Tổng liều hàng ngày là 750 mg đến 3 g, chia thành các liều nhỏ.

Liều uống tối đa được khuyến cáo là 6 g/ngày, chia thành các liều nhỏ.

*Bệnh Lyme:* 4 g/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ (isolated erythema chronicum migrans) và 6 g/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

*Điều trị tiết trứ H. pylori:* Amoxicillin 750 mg đến 1 g x 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.

**Trẻ em dưới 40 kg:**

20 - 50 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Liều khuyến cáo tối đa: 150 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

*Bệnh Lyme:* 25 - 50 mg/kg/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ và 100 mg/kg/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

*Viêm tai giữa cấp tính:* Có thể dùng 750 mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày như là một đợt điều trị thay thế.

**Người cao tuổi:**

Không cần thiết điều chỉnh liều: Dùng liều như người lớn, trừ khi có dấu hiệu suy thận nặng (xem dưới đây).

**Suy thận:**

<i>Độ lọc cầu thận (ml/phút)</i>	<i>Người lớn và trẻ em trên 40 kg</i>	<i>Trẻ em dưới 40 kg<sup>1</sup></i>
Lớn hơn 30	Không cần thiết điều chỉnh liều	Không cần thiết điều chỉnh liều
10 đến 30	Tối đa 500 mg dùng 2 lần mỗi ngày	15 mg/kg, dùng 2 lần mỗi ngày (tối đa 500 mg/2lần mỗi ngày)
Dưới 10	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg, dùng 1 lần/ngày (tối đa 500 mg)

<sup>1</sup>Trong phần lớn các trường hợp, điều trị với dạng tiêm truyền sẽ được chọn lựa.

**Bệnh nhân đang thẩm phân máu:**

Amoxicillin có thể bị loại khỏi vòng tuần hoàn qua thẩm phân máu.

	<i>Thẩm phân máu</i>	
Người lớn và trẻ em trên 40 kg	15 mg/kg/ngày dùng như một liều đơn mỗi ngày. Trước khi thẩm phân máu, nên dùng thêm một liều 15 mg/kg. Để có thể khởi phác lại nồng độ thuốc trong vòng tuần hoàn, nên dùng thêm một liều khác 15 mg/kg sau khi thẩm phân máu.	
Trẻ em dưới 6 tháng tuổi	Khuyến cáo dùng công thức cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi.	
	Liều thông thường của dạng hỗn dịch dùng cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) ngoại trừ các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới là: <p>+ Dưới 6 kg = 1,5 ml (150 mg)</p> <p>+ 6 đến 8 kg = 3 ml (300 mg)</p> Đổi với các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: <p>+ Dưới 6 kg = 3 ml (300 mg)</p> <p>+ 6 đến 8 kg = 6 ml (600 mg)</p>	

**Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc:** Liều tối đa amoxicillin 500 mg/ngày. **Dự phòng viêm nội tâm mạc:**

<i>Dự phòng viêm nội tâm mạc: Điều kiện</i>		<i>Liều dùng cho người lớn (gồm cả người cao tuổi)</i>	<i>Lưu ý liều dùng cho trẻ em</i>
<b><i>Thủ thuật nha:</i></b> Dự phòng cho các bệnh nhân nhổ răng, lấy cao răng hoặc phẫu thuật liên quan tới mô nướu và những người chưa dùng penicillin trong tháng trước đó.	Bệnh nhân không thích hợp dùng kháng sinh đường uống.	Amoxicillin: Uống 2 - 3 g <sup>1</sup> trước thủ thuật 1 giờ. Có thể xem xét dùng liều thứ 2 sau 6 giờ nếu cần.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. Dưới 5 tuổi: 1/4 liều dùng của người lớn. 1. Nên dự phòng bằng kháng sinh khác nếu bệnh nhân đã dùng penicillin trong 1 tháng trước đó hoặc đã ụng với penicillin.
(Chú ý: Những bệnh nhân có van tim nhân tạo nên nhập viện, xem dưới đây).	Bệnh nhân gây mê: Không thích hợp dùng kháng sinh đường uống.	Amoxicillin: 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật, uống thêm 500 mg sau 6 giờ.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. 2. Để giảm đau tối đa tại chỗ tiêm, amoxicillin nên được hòa tan trong dung dịch lidocain 1 <span> </span> % vô khuẩn.
<b><i>Thủ thuật nha:</i></b> Những bệnh nhân khuyến cáo phải nhập viện: (a) Những bệnh nhân phải gây mê và đã được sử dụng penicillin trong tháng trước đó. (b) Những bệnh nhân phải gây mê và có van tim nhân tạo. (c) Những bệnh nhân đã bị viêm nội tâm mạc một hoặc nhiều lần.		Amoxicillin: 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi gây mê (nếu có) hoặc 15 phút trước khi thực hiện thủ thuật nha. Sau 6 giờ uống amoxicillin 500 mg	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem Chú ý 2. 3. Không nên trộn lẫn amoxicillin và gentamicin trong cùng một bơm tiêm. 4. Tham khảo thông tin kê đơn đầy đủ của gentamicin trước khi kê đơn.

<b><i>Phẫu thuật hoặc đặt thiết bị có quan tiết niệu sinh dục:</i></b> Dự phòng cho những bệnh nhân không có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, đặt phẫu thuật hoặc đặt thiết bị tiết niệu - sinh dục, có gây mê.		Khởi đầu: Amoxicillin 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ tiêm bắp amoxicillin 500 mg tùy theo tình trạng lâm sàng.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem các Chú ý 2,3 và 4 ở trên.
<b><i>Các thủ thuật trong sản/phụ khoa.</i></b> <b><i>Các thủ thuật trên đường tiêu hóa:</i></b> Chỉ đối với những bệnh nhân có van tim nhân tạo.	Bệnh nhân không có van tim nhân tạo. Bệnh nhân có van tim nhân tạo.	Amoxicillin 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu-sinh dục.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu - sinh dục. 5. Liều thứ 2 có thể dùng hỗn dịch amoxicillin. Xem các Chú ý 2,3,4 và 5 ở trên.

<sup>1</sup> Khuyến cáo của Hiệp hội chống nhiễm khuẩn bằng hóa trị liệu Anh Quốc và Hội tim mạch Hoa Kỳ đã được xem xét để đưa ra hướng dẫn này.

**Cách dùng:** Dùng uống.

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 thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với amoxicillin, các penicillin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử về các phản ứng quá mẫn tức thì nặng (ví dụ phản vệ) với các kháng sinh beta-lactam khác (ví dụ cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

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

**Phản ứng quá mẫn:**

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin, nên hỏi bệnh nhân một cách cẩn thận về các phản ứng quá mẫn trước đó với kháng sinh nhóm penicillin hoặc cephalosporin hoặc các kháng sinh beta-lactam khác (xem các phần *Chống chỉ định* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ và phản ứng không mong muốn nặng trên da) ở những bệnh nhân sử dụng các penicillin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin và ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng sử dụng amoxicillin và thay thế bằng trị liệu thích hợp.

**Vì khuẩn không nhạy cảm:**

Amoxicillin không thích hợp để điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi tác nhân gây bệnh đã được ghi nhận và được biết là nhạy cảm với amoxicillin hoặc khả năng rất cao là mầm bệnh nhạy cảm với amoxicillin (xem phần *Đặc tính dược lực học*). Điều này đặc biệt áp dụng trong việc điều trị cho những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và họng.

**Cơ giết:**

Cơ giết có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao hoặc ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (ví dụ tiền sử co giật, động kinh, viêm màng não (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*)).

**Suy thận:**

Ở những bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận (xem phần *Liều dùng, cách dùng*).

**Phản ứng trên da:**

Khi khởi đầu điều trị, sự xuất hiện ban đỏ toàn thân kèm sốt kết hợp với mụn mủ có thể là triệu chứng của ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Phản ứng này đôi khi phải ngừng sử dụng amoxicillin và chống chỉ định sử dụng thuốc này sau đó. Nên tránh sử dụng amoxicillin nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện phát ban dạng sởi kèm theo với bệnh này sau khi sử dụng amoxicillin. **Phản ứng Jarisch-Herxheimer:**

Phản ứng Jarisch-Herxheimer đã được quan sát thấy sau khi điều trị bệnh Lyme bằng amoxicillin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Đây là kết quả trực tiếp từ tác động diệt khuẩn của amoxicillin đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Đây là phản ứng thường gặp và hạn chế khi điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh.

**Sự phát triển của các vi khuẩn không nhạy cảm:**

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ từ nhẹ đến nặng đến đe dọa tính mạng (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu viêm đại tràng xuất hiện khi dùng kháng sinh, nên ngừng điều trị ngay lập tức, thông báo cho bác sỹ và tiến hành điều trị thích hợp. Thuốc ức chế nhu động ruột được chống chỉ định trong trường hợp này.

**Điều trị kéo dài:**

Trong trường hợp điều trị kéo dài, nên theo dõi thường xuyên chức năng của các cơ quan, đặc biệt là chức năng thận, gan và hệ tạo máu. Tăng enzym gan và thay đổi công thức máu đã được báo cáo (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

**Thuốc chống đông máu:**

Đã có báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng amoxicillin. Nên tiến hành các biện pháp kiểm soát thích hợp khi kê đơn đồng thời với các thuốc chống đông máu. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu đồng thời để duy trì nồng độ thuốc chống đông máu mong muốn (xem các phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc và Liều dùng, cách dùng*).

**Tình thế niệu:**

Rất hiếm trường hợp quan sát thấy hiện tượng tình thế niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu, chủ yếu xảy ra khi dùng dạng tiêm truyền. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, cần khuyến bệnh nhân duy trì đủ lượng dịch uống vào và bài xuất nước tiểu để làm giảm khả năng gây tình thế amoxicillin niệu. Ở những bệnh nhân đặt ống thông bàng quang, nên thông xuyên niệu kiểm tra độ thông suốt của ống thông (xem các phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc; Quá liều và cách xử trí; Ảnh hưởng của xét nghiệm chẩn đoán*).

Nồng độ amoxicillin trong huyết thanh và nước tiểu tăng cao có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm nhất định. Do nồng độ amoxicillin trong nước tiểu cao, xét nghiệm bằng phương pháp hóa học thường dẫn đến kết quả dương tính giả.

Khi kiểm tra sự xuất hiện glucose niệu trong quá trình điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng phương pháp định enzym glucose oxidase.

Sự hiện diện của amoxicillin có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng estriol ở phụ nữ mang thai.

**Cảnh báo liên quan đến tá được:**

-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.

- Natri benzoat: Có thể làm tăng chứng vàng da (vàng da và mắt) ở trẻ sơ sinh (đến 4 tuần tuổi).

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

**- Thời kỳ mang thai:**

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào trên sự sinh sản, chủ yếu xảy ra khi dùng hạn chế về việc sử dụng amoxicillin ở phụ nữ mang thai không cho thấy tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Amoxicillin có thể được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi các lợi ích tiềm tàng vượt trội nguy cơ có thể gặp phải liên quan đến điều trị.

**- Thời kỳ cho con bú:**

Amoxicillin được bài tiết vào sữa mẹ với một lượng nhỏ có thể có nguy cơ gây mất cân. Do đó, ngừng cho con bú khi trẻ bú mẹ bị tiêu chảy, nhiễm nấm *Candida*. Amoxicillin có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi đánh giá tỷ lệ lợi ích/nguy cơ.

**- Khả năng sinh sản:**

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của amoxicillin đối với khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở động vật cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản.

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

Không có nghiên cứu nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc được thực hiện. Tuy nhiên, có thể xuất hiện các tác dụng không mong muốn (ví dụ phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật) ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

**Probenecid:**

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu.

**Allopurinol:**

Sử dụng đồng thời allopurinol trong thời gian điều trị với amoxicillin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da.

**Tetracyclin:**

Tetracyclin và các thuốc kim khuẩn khác có thể cản trở hiệu quả diệt khuẩn của amoxicillin.

**Thuốc chống đông máu đường uống:**

Không có tương tác thuốc khi sử dụng đồng thời thuốc chống đông máu đường uống với các penicillin. Tuy nhiên, trong các y văn đã có báo cáo các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin trong khi dùng amoxicillin. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng amoxicillin. Ngoài ra, có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu đường uống (xem các phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

**Methotrexat:**

Các penicillin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat và do đó làm tăng độc tính của methotrexat.

**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:**

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban.

Các phản ứng không mong muốn được xác định từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo hậu mãi của amoxicillin, được sắp xếp theo hệ thống phân loại cơ quan của MedDRA được liệt kê dưới đây.

**Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:**

<b>Các cơ quan</b>	<b>Tần suất (*)</b>	<b>Các phản ứng không mong muốn</b>
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Rất hiếm gặp</i>	Nhiễm nấm <i>Candida</i> trên da và niêm mạc.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm tế bào bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tan huyết. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ).
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng dị ứng nặng, kể cả phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ).
	Không rõ	Phản ứng Jarisch-Herxheimer (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ).
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất hiếm gặp</i>	Tăng vận động, chóng mặt và co giật (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ).
Rối loạn hệ tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy, buồn nôn.
	<i>Ít gặp</i>	Nôn.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ), Lưỡi lông đen. Thay đổi màu răng (Đã có báo cáo thay đổi màu răng ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa tình trạng ó răng, nhưng có thể phức hợp với sau khi đánh răng)
Rối loạn gan-mật	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm gan, vàng da ứ mật. Tăng vận phải chỉ số AST và/hoặc ALT.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Phát ban trên da.
	<i>Ít gặp</i>	Mày đay và ngứa.
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Các phản ứng trên da như ban đỏ da hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da bong nước bong vảy và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) và hội chứng quá mẫn với thuốc (DRESS) (xem phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i> ).
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Rất hiếm gặp</i>	Viêm thận và tình thế niệu (xem các phần <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Quá liều và cách xử trí</i> ).

\*Tần suất của các tác dụng không mong muốn này được lấy từ các nghiên cứu lâm sàng với khoảng 6.000 người lớn và trẻ em sử dụng amoxicillin.

(\*) 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 đủ liệu có sẵn).

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

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

Các triệu chứng trên đường tiêu hóa (như buồn nôn, nôn và tiêu chảy) và rối loạn cân bằng nước và điện giải có thể xảy ra. Đã quan sát thấy tình thế amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn tới suy thận. Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao (xem các phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc; Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

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

Điều trị triệu chứng trên đường tiêu hóa và đặc biệt chú ý đến cân bằng nước và điện giải.

Có thể loại bỏ amoxicillin khỏi vòng tuần hoàn bằng cách thẩm phân máu.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm beta-lactam, aminopenicillin.

**Mã ATC:** J01CA04.

**Cơ chế tác động:**

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh nhóm beta-lactam), ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là protein gắn penicillin hoặc PBP) 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 bị phân hủy bởi enzym beta-lactamase tiết ra bởi 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 được đồng học/được 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 hiệu quả của amoxicillin.

**Cơ chế của sự đề kháng:**

Hai cơ chế chính của sự đề kháng với amoxicillin:

- Bất hoạt bởi beta-lactamase do vi khuẩn tiết ra.

- Thay đổi PBP làm giảm ái lực của các chất kháng khuẩn đối với vi khuẩn.

Sự chống tham của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm các chất kháng khuẩn ra ngoài có thể dẫn đến hoặc thúc đẩy sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là ở các vi khuẩn Gram âm.

**Giá trị ngưỡng:**

Giá trị ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) cho amoxicillin được thiết lập bởi Ủy ban về thủ nghiệm để nhạy cảm kháng sinh của Châu Âu (EUCAST) phiên bản 5.0.

<b>Vi khuẩn</b>	<b>Giá trị ngưỡng MIC (mg/l)</b>	
	<b>Nhạy cảm ≤</b>	<b>Đề kháng &gt;</b>
<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
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C và G	Ghi chú <sup>4</sup>	Ghi chú <sup>4</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ghi chú <sup>4</sup>	Ghi chú <sup>4</sup>
<i>Streptococcus</i> (nhóm Viridans)	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 <sup>5</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 <sup>1</sup>	1
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương trừ <i>Clostridium difficile</i> <sup>8</sup>	4	8
Vi khuẩn kỵ khí Gram âm <sup>1</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 quốc gia 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 5 ≤ 0,5 mg/l.