

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FORTAMOX® 375 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Để xa tầm 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 1,2g chứa:
 - Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate compacted) 250 mg
 - Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125 mg
 - Tá dược: Lactose khan, Hydroxypropyl cellulose type L, Aspartam, Acid citric, Bột mùi Tutti Frutti, Bột mùi cam, Magnesi stearat, Đường trắng, Mannitol (pearlitol 200M).

DẶNG BÀO CHẾ: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,2 g (10 gói được đựng trong 1 túi nhôm);
 Hộp 12 gói x 1,2 g (12 gói được đựng trong 1 túi nhôm);
 Hộp 20 gói x 1,2 g (20 gói được đựng trong 1 túi nhôm);
 Hộp 50 gói x 1,2 g (50 gói được đựng trong 1 túi nhôm).

DƯỢC LỰC/HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm penicillin kết hợp với chất ức chế beta-lactamase.

Mã ATC: J01CR02

FORTAMOX 375 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 học: Amoxicillin kết hợp với sulbactam là một chế phẩm 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 lâm sàng của bệnh.

Những vi khuẩn sau thường nhạy cảm đối với chế phẩm kết hợp amoxicillin và sulbactam:

- Các cầu khuẩn Gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (kể cả các dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu), *Staphylococcus saprophyticus*.

- Các cầu khuẩn Gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, các chủng *Acinetobacter*.

- Các trực khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella* bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*, các chủng *Enterobacter*.

- Vi khuẩn ký sinh: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides* kể cả *B.fragilis*.

- *Helicobacter: Helicobacter pylori*.

ĐỘC 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 - 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 đích tiết phế quản, dịch mũi xoang và màng ói, nước bọt, thể dịch, dịch não tuỷ, 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 % - 80 %) và vào trong dịch mật (5 % - 10 %). Amoxicillin qua được hàng rào nhau thai và được bài xuất vào trong sữa mẹ.

Sulbactam: Khi dùng sulbactam ngoài đường tiêu hóa cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như là 100%; tuy nhiên, nếu dùng theo đường uống, sự hấp thu từ đường tiêu hóa là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiên chất đã được tổng hợp. Trong số đó, pivsulbactam có khả năng hấp thu tốt nhất.

Dược động học của sulbactam, dùng theo đường uống hay ngoài đường uống tương tự với amoxicillin và khi chúng được dùng đồng thời, người ta xác định rằng không có tương tác về động học 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 lượng.

TẮC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

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 %:

- Nhũng rối loạn về hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.

Với tần suất < 1 %:

- Phản ứng quá mẫn: Nổi mày đay, phù Quincke, dát sần, rối loạn hô hấp và hiến hơn có thể gặp sặc 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 mất bạch cầu kẽ đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng penicillin, thường sẽ hồi phục và phục thuộc vào độ nhạy cảm.

- Gan: Hiếm gặp tăng nhẹ và thường qua transaminase và/hoặc rối loạn chức năng gan khi dùng liệu 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 da dạng và hoại tử thường bì hiến độc.

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

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

QUẢ 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.

Cách xử trí quá liều

Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng 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.

Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều amoxicillin.

Không có thuốc giải 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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

- Trẻ em bị suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không cần chỉnh liều.
10 - 30 ml/phút	250 - 500 mg/12 giờ, tùy thuộc mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
< 10 ml/phút	250 - 500 mg/24 giờ, tùy thuộc mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

CHỐNG CẤI ĐỊNH:

- Tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan.

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc cephalosporin, sulbactam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- 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 hóa, 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.

CẢNH BÁO:

Phai giám sát chặt chẽ khi điều trị trước khi dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng (hen, eczema, sỏi) 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.

- Nghiêm trọng hơn có thể gặp phản ứng phản vệ.

- Nhóm 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 da dạng và hoại tử thường bì hiến độc.

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

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi 1,2g chứa

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate compacted) 250 mg

- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125 mg

- Tá dược: Lactose khan, Hydroxypropyl cellulose type L, Aspartam, Acid citric, Bột mùi Tutti Frutti, Bột mùi cam, Magnesi stearat, Đường trắng, Mannitol (pearlitol 200M).

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Hình thức: Cốm màu trắng ngà đồng nhất, khô to, không bị ẩm, vón, thơm mùi cam.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,2 g (10 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 12 gói x 1,2 g (12 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 20 gói x 1,2 g (20 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 50 gói x 1,2 g (50 gói được đựng trong 1 túi nhôm).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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 nhau của bạn.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

FORTAMOX® 375 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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 nhau của bạn.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi 1,2g chứa

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate compacted) 250 mg

- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) 125 mg

- Tá dược: Lactose khan, Hydroxypropyl cellulose type L, Aspartam, Acid citric, Bột mùi Tutti Frutti, Bột mùi cam, Magnesi stearat, Đường trắng, Mannitol (pearlitol 200M).

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

Hình thức: Cốm màu trắng ngà đồng nhất, khô to, không bị ẩm, vón, thơm mùi cam.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 gói x 1,2 g (10 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 12 gói x 1,2 g (12 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 20 gói x 1,2 g (20 gói được đựng trong 1 túi nhôm);

Hộp 50 gói x 1,2 g (50 gói được đựng trong 1 túi nhôm).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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 nhau của bạn.

Điều trị các tình trạng nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, viêm tai giữa, viêm xoang gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.

- Nhồi màng: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* (kể cả các dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu), *Staphylococcus saprophyticus*.

- Các cầu khuẩn Gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, các chủng *Acinetobacter*.

- Các trực khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, các chủng *Klebsiella* bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*, các chủng *Enterobacter*.

- Vi khuẩn ký sinh: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides</i*