

Rx Thuốc bán theo đơn

PHARMOX® SA 500 mg

GMP WHO

VIÊN NANG CỨNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel 101), Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DANG TRÌNH BÀY:

Chai 100 viên nang cứng.

Chai 200 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. *In vitro*, amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli* và *Proteus mirabilis*. Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt là các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicilin hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sự hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Amoxicilin 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 thuốc lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 500 mg, nồng độ amoxicilin đạt khoảng 8 - 10 microgam/ml. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Thời gian bán thải của amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Ở người suy thận, thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ. Khoảng 60% liều uống amoxicilin được đào thải vào nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 6 - 8 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicilin.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử dị ứng với các thuốc nhóm beta-lactam (các penicilin và cephalosporin).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ngoại ban (3 - 10%) thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ban đỏ, ban dát sần, mày đay, hội chứng Stevens-Johnson.
- Hiếm gặp: tăng nhẹ AST, kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/ hoặc chóng mặt, thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mắt bạch cầu hạt.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị.
- Mày đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin và liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên, tốt nhất nên ngưng dùng amoxicilin, trừ khi có ý kiến của bác sĩ trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin mới giải quyết được.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Uống trước hoặc sau khi ăn đều được do khả năng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

- Liều thường dùng là 250 mg - 500 mg/lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ.
- Hàm lượng và dạng bào chế của **Pharmox SA 500 mg** không thích hợp dùng cho trẻ dưới 10 tuổi.
- Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong các trường hợp:

- + Liều 3 g, nhắc lại một lần sau 8 giờ để điều trị apxe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 - 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.
- + Dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc: liều duy nhất 3 g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.
- + Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát: liều 3 g amoxicilin x 2 lần/ngày.

- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:

Hệ số thanh thải creatinin (ml/ phút)	Liều dùng
< 10 ml/ phút	500 mg/ 24 giờ
≥ 10 ml/ phút	500 mg/ 12 giờ

THẬN TRỌNG:

- Định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và ngưng sử dụng penicilin hoặc cephalosporin.
- **Phụ nữ có thai:** chưa có tài liệu khoa học chứng minh tính an toàn khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Do đó, nên tham khảo ý kiến bác sĩ và chỉ sử dụng thuốc khi thật cần thiết cho đối tượng này.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Tốt nhất nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- **Tác dụng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc có thể gây tác dụng phụ là chóng mặt nên cần chú ý khi sử dụng cho người lái taxi và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Khi dùng chung alopurinol và amoxicilin sẽ làm tăng khả năng dị ứng da của amoxicilin.
- Các chất kim khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin có thể làm hạn chế tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin.
- Tương tự như các kháng sinh phổ rộng khác, amoxicilin có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai đường uống.
- Amoxicilin có thể dẫn đến dương tính giả của xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp dùng đồng sulfat (dung dịch Benedict's, dung dịch fehling's hoặc viên Clinitest).
- Các penicilin làm giảm thải trừ và do đó làm tăng độc tính của methotrexat.
- Các kháng sinh làm bất hoạt vắc-xin thương hàn uống.
- Sulfipyrazone làm giảm thải trừ các thuốc nhóm penicilin.
- Phối hợp giữa thuốc chống đông đường uống và kháng sinh penicilin đã được dùng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về tương tác thuốc. Tuy nhiên, trong các y văn, đã có những trường hợp tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (International Normalized Ratio, viết tắt là INR) ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin với amoxicilin. Nếu phải dùng đồng thời các loại thuốc này, cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hoặc chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) và điều chỉnh liều của thuốc chống đông đường uống khi cần thiết.
- Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicilin ở ống thận. Vì vậy, khi dùng đồng thời 2 loại thuốc này có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** lú lẫn, thay đổi hành vi, phát ban da nghiêm trọng, thiếu niệu, co giật, tinh thể niệu, một số trường hợp có thể dẫn đến suy thận.
- **Xử trí:** ngưng thuốc và điều trị triệu chứng. Cần bổ sung đủ lượng nước và áp dụng biện pháp lợi tiểu để giảm thiểu nguy cơ tinh thể niệu. Cần chú ý cân bằng nước và điện giải. Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng cách chạy thận nhân tạo.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0017P-2



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com

TKS0017P-2