

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán

FABAMOX 1000 DT.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần dược chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 1000,0 mg.
Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, aspartam, aerosil R200, magnesi stearat, croscarmellose natri, bột mùi cam vừa đủ 1 viên.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài, màu trắng ngà, một mặt có vạch phân liều, mặt viên nhẵn, cạnh viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin gây ra ở người lớn và trẻ em, bao gồm:

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp.
- Viêm hầu họng do *Streptococcus*.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Viêm bàng quang cấp.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu không triệu chứng.
- Viêm bể thận cấp.
- Bệnh thương hàn và phó thương hàn.
- Áp xe răng với viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn trên khớp giả.
- Diệt khuẩn *Helicobacter pylori*.
- Bệnh Lyme.
- Dự phòng viêm nội tâm mạc.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng nên được chọn để điều trị một bệnh cụ thể, dựa vào:

- Tác nhân gây bệnh và phản ứng miễn cảm với các tác nhân kháng khuẩn.
- Mức độ nghiêm trọng của bệnh.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng điều trị của bệnh nhân, nên càng ngắn càng tốt

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	250 mg - 500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ.
Nhiễm khuẩn tiết niệu không triệu chứng	Đối với nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Viêm bể thận cấp	Viêm bàng quang cấp có thể được điều trị với 3 g, 2 lần/ngày trong 1 ngày.
Áp xe răng với viêm mô tế bào	Viêm bàng quang cấp có thể được điều trị với 3 g, 2 lần/ngày trong 1 ngày.
Viêm bàng quang cấp	500 mg mỗi 8 giờ, 750 mg đến 1 g mỗi 12 giờ.
Viêm hầu họng do <i>Streptococcus</i>	Đối với nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
Đợt cấp của viêm phế quản mạn	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	500 mg - 2 g mỗi 8 giờ.
Bệnh thương hàn và phó thương hàn	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Nhiễm khuẩn trên khớp giả	Liều 2 g duy nhất uống trước 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	750 mg - 1 g, 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (omeprazol hoặc lansoprazol) và 1 loại kháng sinh khác (như clarithromycin hoặc metronidazol) trong 7 ngày.
Diệt khuẩn <i>Helicobacter pylori</i>	Giai đoạn đầu: 500 mg - 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 4 g/ngày trong 14 ngày (10 đến 21 ngày). Giai đoạn muộn (toàn thân): 500 mg - 2 g mỗi 8 giờ, tối đa 6 g/ngày trong 10 đến 30 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 500 mg - 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 4 g/ngày trong 14 ngày (10 đến 21 ngày). Giai đoạn muộn (toàn thân): 500 mg - 2 g mỗi 8 giờ, tối đa 6 g/ngày trong 10 đến 30 ngày.

* Các khuyến cáo điều trị chính thức cho mỗi chỉ định nên được xem xét.

Trẻ em < 40 kg

Có thể được điều trị bằng thuốc dưới dạng viên nang, viên nén phân tán hoặc hỗn dịch.

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	20 - 90 mg/kg/ngày chia vài liều *
Viêm tai giữa cấp	
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp	
Viêm bể thận cấp	
Áp xe răng với viêm mô tế bào	40 - 90 mg/kg/ngày chia vài liều *
Viêm hầu họng do <i>Streptococcus</i>	
Bệnh thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày chia 3 liều.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50 mg/kg uống, một liều duy nhất trước 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày chia 3 liều trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn muộn (toàn thân): 100 mg/kg/ngày chia 3 liều trong 10 - 30 ngày.

* Các khuyến cáo điều trị chính thức cho mỗi chỉ định nên được xem xét.

* Chế độ hai liều mỗi ngày nên được xem xét với liều cao nhất.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần thiết chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Hệ số thanh thải creatinine (ml / phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg *
Lớn hơn 30	Không cần điều chỉnh	Không cần điều chỉnh
10 đến 30	Tối đa 500 mg, 2 lần/ngày	15 mg/kg, 2 lần/ngày (tối đa 500 mg, 2 lần/ngày)
Nhỏ hơn 10	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg mỗi ngày 1 lần (tối đa 500 mg)

* Trong phần lớn trường hợp, điều trị đường tiêm thích hợp hơn.

Bệnh nhân thâm tách máu

Amoxicillin có thể được loại bỏ khỏi máu bằng thẩm tách máu.

Thẩm tách máu	
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	500 mg/ngày. Trước khi thẩm tách máu, nên dùng thêm liều 500 mg. Để đạt được nồng độ của thuốc trong tuần hoàn, nên dùng liều 500 mg khác sau khi thẩm tách máu.
Trẻ em < 40 kg	15 mg/kg/ngày, mỗi ngày 1 lần (tối đa 500 mg). Trước khi thẩm tách máu, nên dùng thêm liều 15 mg/kg/ngày. Để đạt được nồng độ của thuốc trong tuần hoàn, nên dùng liều 15 mg/kg/ngày khác sau khi thẩm tách máu.

Bệnh nhân thâm phân phúc mạc

Tối đa 500 mg/ngày

Bệnh nhân suy gan

Sử dụng thận trọng và theo dõi chức năng gan thường xuyên.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Có thể uống thuốc với nước như thông thường hoặc được khuấy trong cốc với nước trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với hoạt chất, penicillin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (sốc phản vệ) với một beta - lactam khác (ví dụ: cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

- Người mắc bệnh phenylketon niệu do thuốc có chứa aspartam.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin, cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin hoặc beta - lactam khác.

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (bao gồm các phản ứng nghiêm trọng ở da và phản ứng phản vệ) đã được quan sát ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Sự xuất hiện của các phản ứng như vậy có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin và ở những người bị dị ứng. Sự xuất hiện của bất kỳ dấu hiệu dị ứng nào cần phải ngừng điều trị bằng amoxicillin và sử dụng phương pháp điều trị phù hợp khác.

Vi khuẩn không nhạy cảm:

Amoxicillin không phù hợp để điều trị một số loại nhiễm khuẩn trừ khi mầm bệnh đã được ghi nhận và được biết là nhạy cảm với amoxicillin hoặc có khả năng cao mầm bệnh dễ mẫn cảm. Điều này đặc biệt liên quan đến việc điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu và nhiễm khuẩn tai, mũi và họng nặng.

Co giật:

Động kinh có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc sử dụng liều cao hoặc ở những bệnh nhân có yếu tố ảnh hưởng (tiền sử co giật, động kinh đã được điều trị, rối loạn màng não).

Suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

Phản ứng da:

Khởi đầu điều trị với ban đỏ do sốt liên quan đến mụn mủ có thể là một triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng này đòi hỏi phải ngừng sử dụng amoxicillin và chống chỉ định sử dụng thuốc này sau đó.

Amoxicillin nên tránh nếu có nghi ngờ về bệnh bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện của phát ban dạng sởi có liên quan sau khi sử dụng amoxicillin.

Phản ứng của Jarisch - Herxheimer:

Phản ứng Jarisch - Herxheimer đã được quan sát thấy sau khi điều trị bệnh Lyme bằng amoxicillin. Đây là kết quả trực tiếp của hoạt động diệt khuẩn của amoxicillin đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*.

Sự tăng sinh của các vi sinh vật không nhạy cảm:

Sử dụng amoxicillin kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự tăng trưởng của các sinh vật không nhạy cảm.

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với hầu hết các tác nhân kháng khuẩn: mức độ nghiêm trọng thay đổi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Do đó, cần phải xem xét chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ loại kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh xảy ra, nên ngừng sử dụng amoxicillin ngay lập tức và thay thế phương pháp điều trị thích hợp. Thuốc ức chế nhu động ruột bị 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 thận, gan và tạo máu. Tăng men gan và thay đổi số lượng tế bào máu đã được báo cáo.

Thuốc chống đông máu:

Các trường hợp hiếm gặp về kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng amoxicillin. Theo dõi chặt chẽ khi thuốc chống đông máu được sử dụng đồng thời. Có thể điều chỉnh liều của thuốc chống đông đường uống để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn.

Tinh thể niệu:

Các trường hợp tinh thể niệu rất hiếm gặp đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân có lượng nước tiểu thấp, chủ yếu sử dụng thuốc đường tiêm. Nếu dùng liều cao amoxicillin, nên duy trì đầy đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu bài tiết để giảm nguy cơ kết tinh amoxicillin. Ở những bệnh nhân có ống thông bàng quang, cần kiểm tra tính thấm của ống thông thường xuyên.

Xét nghiệm:

Nồng độ amoxicillin cao trong huyết thanh và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến một số xét nghiệm trong phòng thí nghiệm. Do nồng độ amoxicillin cao trong nước tiểu, kết quả dương tính giả là phổ biến với các phương pháp hóa học.

Khi kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu trong quá trình điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng phương pháp enzym với glucose oxydase.

Sự hiện diện của amoxicillin có thể làm lệch kết quả của liều estriol ở phụ nữ mang thai.

Tá dược:

Thuốc có chứa aspartam với thành phần chính là phenylalanin, có thể bất lợi đối với người mắc bệnh phenylketon niệu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào đến sinh sản. Dữ liệu hạn chế về 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 nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến việc điều trị.

- Phụ nữ cho con bú:

Amoxicillin được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ có nguy cơ mất cảm. Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ và có thể phải ngừng cho con bú.

Amoxicillin chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi cân nhắc cẩn thận lợi ích / nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu cụ thể về ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được cảnh báo rằng tác dụng không mong muốn như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Probenecid: Không nên sử dụng đồng thời cùng probenecid. Probenecid làm giảm thải trừ amoxicillin ở ống thận. Sử dụng đồng thời probenecid có thể dẫn đến tăng nồng độ amoxicillin trong máu kéo dài.

- Allopurinol: Sử dụng đồng thời allopurinol cùng với amoxicillin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.

- Tetracyclin: Tetracyclin và các loại thuốc kim khuẩn khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của amoxicillin.

- Thuốc chống đông đường uống: Thuốc chống đông máu đường uống thường được dùng cùng với penicillin và không có tương tác nào được báo cáo. Tuy nhiên, các trường hợp tăng INR đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng acenocoumarol hoặc warfarin trong khi dùng amoxicillin. Nếu cần thiết sử dụng cùng, cần theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hoặc INR khi thêm hoặc ngừng amoxicillin. Ngoài ra, có thể cần phải chỉnh liều thuốc chống đông đường uống.

- Methotrexat: các Penicillin có thể làm giảm bài tiết methotrexat và tăng độc tính của nó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn phổ biến là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban.

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần số:

- Rất hay gặp: ≥1/10
- Thường gặp: ≥ 1/100 đến < 1/10
- Ít gặp: ≥ 1/1000 đến < 1/100
- Hiếm gặp: ≥ 1/10.000 đến < 1/1000
- Rất hiếm gặp: < 1/10.000
- Tần suất chưa rõ: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Nhiễm khuẩn	
Rất hiếm gặp	Nấm Candida niêm mạc.
Máu và hệ bạch huyết	
Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm mất bạch cầu hạt hoặc giảm bạch cầu trung tính nghiêm trọng), thiếu máu tan máu có hồi phục và giảm tiểu cầu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian Prothrombin.
Hệ miễn dịch	
Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng nghiêm trọng, bao gồm phù mạch, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch mẫn cảm.
Tần suất chưa rõ	Phản ứng Jarisch - Herxheimer
Hệ thần kinh	
Rất hiếm gặp	Tăng vận động, chóng mặt và co giật.
Tiêu hóa	
<i>Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng</i>	
*Thường gặp	Tiêu chảy và buồn nôn
*Hiếm gặp	Nôn
<i>Dữ liệu hậu marketing</i>	
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết) Đen tưa lưỡi. Đổi màu bề mặt răng *
Gan mật	
Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng nhẹ ASAT và / hoặc ALAT.
Da và mô dưới da	
<i>Dữ liệu nghiên cứu lâm sàng</i>	
*Thường gặp	Phát ban da
*Hiếm gặp	Mề đay và ngứa.
<i>Dữ liệu hậu marketing</i>	
Rất hiếm gặp	Phản ứng da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da mụn mủ, viêm da tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng Dress.
Thận và tiết niệu	
Rất hiếm gặp	Viêm thận kẽ. Kết tinh amoxicillin.
* Tần suất của các tác dụng không mong muốn này được xác định dựa trên dữ liệu thử nghiệm lâm sàng trong tổng số khoảng 6.000 bệnh nhân trưởng thành và nhi khoa.	

* Được báo cáo ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa đổi màu răng, thường hồi phục sau khi đánh răng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng tiêu hóa (buồn nôn, nôn và tiêu chảy), rối loạn nước và điện giải có thể xảy ra. Các trường hợp kết tinh amoxicillin, dẫn đến một số trường hợp suy thận đã được quan sát. Con động kinh có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc những người dùng liều cao.

Xử trí: Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước - điện giải. Amoxicillin có thể được loại bỏ khỏi máu bằng cách thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỢC HỌC:

Mã ATC: J01CA04. Nhóm thuốc: Kháng khuẩn nhóm beta - lactam, các Penicillin. Amoxicillin là aminopenicillin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBP) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn. Cuối cùng vi khuẩn tự phân hủy do các enzym tự hủy của thành tế bào vi khuẩn.

In vitro, Amoxicillin có tác dụng đối với *Enterococcus faecalis*, *Helicobacter pylori* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. và *Enterobacter*.

Amoxicillin được dùng điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, do được hấp thu hoàn toàn hơn từ đường tiêu hóa, nồng độ trong huyết thanh, mô và dịch cao hơn, tần suất uống ít hơn và ít xảy ra tác dụng phụ hơn.

Phổ tác dụng:

Amoxicillin cũng như các aminopenicillin khác, có hoạt tính *in vitro* chống đa số cầu khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm (trừ các chủng tạo penicilinase), một số trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và một số xoắn khuẩn. Thuốc cũng có hoạt tính *in vitro* chống một vài trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm, thuốc có tác dụng chống *Mycoplasma*, *Rickettsia*, nấm và virus. Vi khuẩn nhạy cảm khi nồng độ thuốc ức chế tối thiểu (MIC) ≤ 4 µg/ml và kháng thuốc khi MIC - 16 µg/ml. Đối với *S.pneumoniae* nhạy cảm khi MIC ≤ 0,5 µg/ml và kháng thuốc nếu MIC - 2 µg/ml. Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian. Đối với một số chủng cần có thông tin tham khảo tỷ lệ kháng thuốc tại chỗ, nhất là đối với bệnh nặng.

Vi khuẩn nhạy cảm:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *S. aureus*, *S. epidermidis* (không tạo penicilinase). *Streptococci* nhóm A, B, C và G; *Streptococcus pneumoniae*, *viridans Streptococci* và một vài chủng *Enterococci*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, một vài chủng *Nocardia*.

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *N.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*, *Moraxella catarrhalis* không tạo beta - lactamase.

- 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 kỵ 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*.

- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.

- Vi khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mycoplasma*, *Rickettsia*.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hoá 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 liều 250mg hoặc 500mg amoxicillin 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicillin trong máu đạt lần lượt khoảng 3,5 - 5 µg/ml hoặc 5,5 - 11 µg/ml và nồng độ 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 (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dùng. 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 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 dài khoảng 7 - 21 giờ.

Chuyển hóa: 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 mật. Nồng độ amoxicillin trong nước tiểu khoảng 300 µg/ml sau khi uống liều 250mg. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

Amoxicillin loại bỏ khi thẩm phân máu, thông thường quá trình thẩm phân từ 4 - 6 giờ sẽ loại bỏ 30 - 40% liều uống nếu dùng thuốc ngay trước khi thẩm phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 7 viên nén phân tán.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 - 38237460

Sản xuất tại: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam