Rx Amoxicillin

500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm 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 nang cứng chứa:
Thành phần dược chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) 500 mg
Thành phần tá dược: Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 0.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng (nâu – hồng).
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 0, nắp nang màu nâu – thân nang màu hồng, bột thuốc trong nang màu trắng ngà, mùi đặc biệt.

CHỈ ĐỊNH:
Amoxicillin 500 mg được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn và trẻ em:
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Viêm amiđan do *Streptococcus* cấp tính và viêm họng.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Viêm bàng quang cấp tính.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ.
- Viêm bể thận cấp tính.
- Sốt thương hàn và phó thương hàn.
- Áp xe răng có viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn khớp chân, tay giả.
- Điều trị *Helicobacter pylori*.
- Bệnh Lyme.
- Dự phòng viêm nội tâm mạc.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Khi lựa chọn liều Amoxicillin 500 mg để điều trị nhiễm khuẩn riêng lẻ nên chú ý đến:
- Loại vi khuẩn và sự nhạy cảm của vi khuẩn đối với các thuốc kháng khuẩn.
- Mức độ và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị nên được xác định bởi các loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân, nên càng ngắn càng tốt. Một số bệnh đòi hỏi thời gian điều trị lâu hơn.
- Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	250 mg - 500 mg mỗi 8 giờ hay 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ	
Viêm bể thận cấp tính	
Áp xe răng có viêm mô tế bào	
Viêm bàng quang cấp tính	Đối với các nhiễm khuẩn nặng 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ. Viêm bàng quang cấp tính có thể được điều trị với 3 g/lần mỗi 12 giờ, trong một ngày.
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg mỗi 8 giờ, 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ. Đối với các nhiễm khuẩn nặng: 750 mg - 1 g mỗi 8 giờ, trong 10 ngày.
Viêm amiđan do *Streptococcus* cấp tính và viêm họng	
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Sốt thương hàn và phó thương hàn	500 mg - 2 g mỗi 8 giờ.
Nhiễm khuẩn khớp chân, tay giả	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống 2 g, liều duy nhất 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.
Điều trị *Helicobacter pylori*	750 mg - 1 g, mỗi ngày hai lần, kết hợp với một thuốc ức chế bơm proton (omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (clarithromycin, metronidazol), trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 500 mg - 1 g mỗi 8 giờ đến tối đa 4 g/ngày, chia làm nhiều lần, trong 14 ngày (10 - 21 ngày). Giai đoạn cuối: 500 mg - 2 g mỗi 8 giờ đến tối đa 6 g/ngày, chia làm nhiều lần, trong 10 - 30 ngày.
*Cân nhắc đến các hướng dẫn điều trị cụ thể cho mỗi chỉ định. Trẻ em ≥ 40 kg dùng liều như người lớn.	

- Trẻ em < 40 kg:
Amoxicillin 500 mg không nên sử dụng cho trẻ em dưới 06 tháng tuổi.
Liều thường dùng:

Chỉ định*	Liều dùng*
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	20 - 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần*.
Viêm tai giữa cấp tính	
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm bể thận cấp tính	
Áp xe răng có viêm mô tế bào	
Viêm amiđan do *Streptococcus* cấp tính và viêm họng	40 - 90 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần*.
Sốt thương hàn và phó thương hàn	100 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần.
Dự phòng viêm nội tâm mạc	50 mg/kg, liều duy nhất 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần, trong 10 - 21 ngày. Giai đoạn cuối: 100 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 10 - 30 ngày.
*Cân nhắc đến các hướng dẫn điều trị cụ thể cho mỗi chỉ định. *Phác đồ dùng thuốc hai lần mỗi ngày chỉ nên được xem xét khi liều dùng trong phạm vi trên.	

- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.
- Suy thận:

Độ lọc cầu thận (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg*
> 30	Không cần điều chỉnh liều.	Không cần điều chỉnh liều.
10 - 30	Tối đa 500 mg, 2 lần mỗi ngày.	15 mg/kg, mỗi 12 giờ (tối đa 500 mg, 2 lần mỗi ngày).
< 10	Tối đa 500 mg/ngày.	15 mg/kg, liều duy nhất mỗi ngày (tối đa 500 mg).
*Trong các trường hợp, điều trị bằng đường tiêm được lựa chọn.		

- Ở những bệnh nhân thẩm phân máu: Thuốc có thể được đào thải khỏi hệ tuần hoàn bởi thẩm phân máu.

Đối tượng	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	15 mg/kg/ngày, liều duy nhất mỗi ngày. Trước khi thẩm phân máu, uống một liều bổ sung là 15 mg/kg. Để khôi phục lại nồng độ thuốc nên dùng một liều 15 mg/kg sau khi thẩm phân máu.

- Ở những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc: Tối đa 500 mg/ngày.
- Suy gan: Dùng liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

Cách dùng: Dùng uống.
- Thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc.
- Uống viên thuốc với nước và không cần mở viên nang.
- 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:
Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicillin nào hay bất kỳ thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- 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 điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Dùng liều cao amoxicillin cho người suy thận hoặc người có tiền sử co 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.
- Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh, phải uống nhiều nước khi dùng thuốc.
- Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer.
- Có nguy cơ phát ban cao ở người tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
- Thời kỳ mang thai: Chỉ sử dụng thuốc nếu khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicillin cho phụ nữ mang thai. Amoxicillin là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm *Chlamydia* và điều trị bệnh than ngoài da hoặc để phòng sau khi tiếp xúc với bào tử *Bacillus anthracis* ở phụ nữ mang thai.
- Thời kỳ cho con bú: Amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng thuốc trong sữa rất ít và an toàn cho trẻ sơ sinh ở liều thường dùng, nên có thể dùng cho phụ nữ cho con bú và theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây tác dụng chóng mặt (hiếm gặp). Thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.
- Người 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 kìm 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 thương 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 có ảnh hưởng đến tác dụng chống đông khi dùng đồng thời warfarin với amoxicillin.
- Probenecid khi uống 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 %, từ đó làm tăng nồng độ thuốc trong 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:

Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Thường gặp	Ngoại ban (xuất hiện chậm sau 7 ngày điều trị), buồn nôn, nôn, đau thượng vị, tiêu chảy ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phân lỏng 42 % ở trẻ em dưới 8 tháng, 20 % ở trẻ em từ 8 - 16 tháng và 8,5 % ở trẻ em 24 - 36 tháng).
Ít gặp	Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.
Hiếm gặp	Tăng nhẹ SGOT (AST), kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt, viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*; viêm tiểu kết tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu không liên quan đến *Clostridium difficile*, thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

(*) 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 từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Những phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng giả mạc nặng, cần bổ sung nước, chất điện giải và protein; điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống.
Mày đay, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin và nếu cần, dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi xảy ra phản ứng như vậy, phải ngừng dùng amoxicillin, trừ khi có ý kiến của bác sỹ trong những trường hợp đặc biệt nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.
Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin ngay lập tức và điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicillin hoặc cephalosporin nữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Triệu chứng tâm thần, thận (tiểu ra tinh thể) và rối loạn tiêu hóa.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể loại bỏ amoxicillin bằng thẩm phân máu. Điều trị triệu chứng, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước - điện giải.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm beta - lactam, aminopenicillin.
Mã ATC: J01C A04.
- 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 penicillin 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 (auto-lysin và murein hydrolase).
- Amoxicillin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn ampicillin đối với *Enterococcus faecalis, Helicobacter pylori* và *Salmonella* spp., nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. và *Enterobacter* spp.. Amoxicillin dạng uống được ưa dùng hơn ampicillin dạng uống, đặc biệt trong 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 không mong muốn (tiêu chảy) hơn.
- Phổ tác dụng: Amoxicillin có hoạt tính *in vitro* chống đa số cầu khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm (trừ các chủng tạo penicillinase), một số trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và Gram âm. 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 ức chế tối thiểu (MIC) ≤ 4 mcg/ml và kháng thuốc khi MIC > 16 mcg/ml. Đối với *S. pneumoniae* nhạy cảm khi MIC ≤ 0,5 mcg/ml và kháng thuốc nếu MIC > 2 mcg/ml. Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi tùy theo địa phương và thời gian; đối với một số chủng cần tham khảo thông tin tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, nhất là đối với bệnh nặng.

* Vi khuẩn nhạy cảm:
+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *S. aureus, S. epidermidis* (không tạo penicillinase), *Streptococcus* nhóm A, B, C và G; *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans* và một vài chủng *Enterococcus, 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 *N. gonorrhoeae* (không tạo penicillinase), *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* (*Haemophilus vaginalis*), *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella 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 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.*
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.
+ Vi khuẩn khác: *Mycobacterium, Mycoplasma, Rickettsia*.
+ Kháng chéo hoàn toàn thường xảy ra giữa amoxicillin và ampicillin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Amoxicillin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (tuy làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không làm thay đổi tổng lượng hấp thu), amoxicillin hấp thu nhanh và nhiều hơn qua đường tiêu hóa 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 500 mg amoxicillin khoảng 1 - 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicillin trong máu đạt 5,5 – 11 mcg/ml và nồng độ thuốc 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 nồng độ theo thời gian (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 protein 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 người cao tuổi. Ở người suy thận nặng với hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút, thời gian bán thải của thuốc kéo dài khoảng 7 - 21 giờ.
- 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. Probenecid kéo dài thời gian bán thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.
- Amoxicillin bị 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 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên, hộp 1 chai 200 viên, chai 300 viên, chai 500 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: 36 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:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660