

# R<sub>x</sub> Ampicillin 500 mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề 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 được chất:** Ampicillin (dưới dạng Ampicillin trihydrat compacted) 500 mg

**Thành phần tá dược:** Tinh bột khoai tây, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Nang cứng gelatin số 0.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nang cứng số 0, hai màu đỏ - trắng, bột trắng trong nang màu trắng ngà, mùi đặc biệt, vị đắng.

## CHỈ ĐỊNH:

Ampicillin là một penicillin phổ rộng, được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với ampicillin: Viêm phế quản, viêm phổi, nhiễm khuẩn đường niệu, lậu, sốt thương hàn, nhiễm khuẩn đường tiêu hóa.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

**\* Liều dùng thông thường cho người lớn (kể cả người cao tuổi):**

- Viêm phế quản: Liều pháp liều cao: 1 g x 4 lần/ngày.

- Viêm phổi: 500 mg x 4 lần/ngày.

- Nhiễm khuẩn đường niệu: 500 mg x 3 lần/ngày.

- Bệnh lậu: Uống 2 g với 1 g probenecid dưới dạng đơn liều. Liều lặp lại được khuyến cáo để điều trị ở phụ nữ.

- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá: 500 mg x 3 - 4 lần/ngày.

- Sốt thương hàn:

+ Cấp tính: 1 - 2 g x 4 lần/ngày trong 2 tuần.

+ Người mang mầm bệnh: 1 - 2 g x 4 lần/ngày trong 4 đến 12 tuần.

**\* Thuốc có hàm lượng không phù hợp sử dụng cho trẻ em.**

**\* Suy thận:**

Khi suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <10 ml/phút) nên xem xét giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách liều. Trong trường hợp thẩm tách máu, bổ sung thêm 1 liều sau mỗi lần thẩm tách máu.

**Cách dùng:** Dùng uống. Ampicillin nên uống trước bữa ăn từ 30 phút đến 1 giờ.

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:

- Di ứng với kháng sinh họ betalactam (penicillin và cephalosporin) và các thành phần khác của thuốc.

- Bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (tăng nguy cơ biến chứng ngoài da). Lưu ý: Nếu xảy ra hiện tượng dị ứng thì ngưng ngay thuốc.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Di ứng chéo với penicillin hoặc cephalosporin. Không được dùng hoặc tuyệt đối thận trọng dùng ampicillin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.

- Thời gian điều trị dài (hơn 2 - 3 tuần) cần kiểm tra chức năng gan và thận.

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

- Thời kỳ mang thai: Không có những phản ứng có hại đối với thai nhi.

- Thời kỳ cho con bú: Ampicillin vào sữa nhưng không gây phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

- Các penicillin đều tương tác với methotrexat và probenecid. Ampicillin tương tác với allopurinol. Ở những người bệnh dùng ampicillin cùng với allopurinol, khả năng mẫn cảm da tăng cao.

- Các kháng sinh kim khuẩn như cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicillin.

- Có bằng chứng *in vitro* của tác dụng hiệp đồng kháng khuẩn giữa ampicillin và aminoglycosid. chống lại vi khuẩn ruột; sử dụng để tăng dụng trị liệu trong điều trị viêm nội tâm mạc và nhiễm trùng đường ruột nghiêm trọng khác.

- Sự bất hoạt của aminoglycosid đã được báo cáo khi dùng chung với ampicillin trong nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

- Ampicillin có thể giảm hiệu quả của thuốc uống ngừa thai có chứa estrogen và tăng đáng kể tỷ lệ chảy máu.

- Có bằng chứng *in vitro* sulfonamid đối kháng với ampicillin.

- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra trong các thử nghiệm glucose nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

- Ampicillin có thể làm tăng sự lọc nồng độ acid uric huyết thanh khi sử dụng phương pháp đông chelat; phương pháp phototungstate và uricase thì không bị ảnh hưởng bởi ampicillin.

### 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:

Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban mụn" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicillin hơn là khi điều trị bằng các penicillin khác (2 - 3 %). Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicillin thì 7 - 12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu như 100 % người bệnh thường bị phát ban rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở các người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Những

người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lai dung nạp tốt các penicillin khác (trừ các ester của ampicillin như pivampicillin, bacampicillin).

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

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy.
	<i>ít gặp</i>	Viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy.
Da	<i>Thường gặp</i>	Mẩn đỏ (ngoại ban).
	<i>ít gặp</i>	Mày đay.
Máu	<i>ít gặp</i>	Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.
Toàn thân	<i>Hiếm gặp</i>	Phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.

(\*) 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:

- Nếu thời gian điều trị lâu dài, phải định kỳ kiểm tra gan, thận.

- Phải điều tra kỹ lưỡng xem trước đây người bệnh có dị ứng với penicillin, cephalosporin và các tác nhân dị ứng khác không. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như: Mày đay, sốt phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson thì phải ngưng ngay biện pháp ampicillin và chỉ định điều trị lập tức bằng epinephrin (adrenalin) và không báo gì được điều trị lại bằng penicillin và cephalosporin nữa.

## QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Các ảnh hưởng rõ rệt trên hệ tiêu hóa như: Buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy.

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

Điều trị triệu chứng. Ampicillin có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm penicillin.

**Mã ATC:** J01CA01.

Tương tự penicillin, ampicillin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp mucopoeptid của vách tế bào vi khuẩn.

\* Phổ kháng khuẩn:

- Ampicillin là kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicillinase. Tuy nhiên, hiệu quả trên *Streptococcus beta tan* huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicillin.

- Ampicillin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*. Ampicillin có tác dụng tốt trên một số vi khuẩn Gram âm đường ruột như *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*. Với phổ kháng khuẩn và đặc tính được động

hoc, ampicillin thường được chọn là thuốc điều trị viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật.

- Ampicillin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicillin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng. Trong các nhiễm khuẩn nặng hấp thu qua đường tiêu hóa ở người lớn nhìn ăn. Sự hiện diện của thức ăn trong đường ruột thường làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ampicillin.

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ và sau khi uống liều 500 mg nồng độ đỉnh trong khoảng 3 - 6 µg/ml.

- Ampicillin được phân bố rộng rãi và nồng độ điều trị đạt được ở dịch màng bụng, dịch màng phổi và dịch khớp. Thuốc qua được nhau thai và một lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Ampicillin rất ít khi khuếch tán qua dịch não tủy, trừ khi màng não bị viêm.

- Ampicillin liên kết với protein huyết tương khoảng 20%.

- Thời gian bán thải khoảng 1 - 1,5 giờ nhưng có thể tăng lên ở trẻ chưa đầy 1 tháng tuổi, người cao tuổi, người suy thận. Trong trường hợp suy thận nặng, thời gian bán thải khoảng 7 - 20 giờ.

- Ampicillin được chuyển hóa thành acid penicillonic, chất này được thải trừ qua nước tiểu.

- Sự thải trừ qua thận của ampicillin xảy ra một phần bởi sự lọc cầu thận, một phần qua sự bài tiết ở ống thận. Probenecid làm giảm sự thải trừ của ampicillin qua thận. Khoảng 20 - 40 % liều uống có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong 6 giờ. Sau khi uống liều 500 mg, nồng độ thuốc trong nước tiểu từ 0,25 đến 1 mg/ml. Ampicillin bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Nồng độ ampicillin trong mật cao, trải qua chu trình gan ruột và một phần bị đào thải qua phân.

## QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

- Chai 200 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