TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

FORTAMOX® 625 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 viên nén bao phim chứa:
- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) ..... 500 mg
- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) .....125 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Chất liệu vỉ nhôm – nhôm:
+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.
+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chất liệu vỉ nhôm – PVC trắng đục:
+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.
+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh diệt khuẩn nhóm beta-lactam kết hợp với chất ức chế beta-lactamase.
Mã ATC: J01CR02.
FORTAMOX 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 nhạy cảm: Amoxicillin kết hợp với sulbactam là một chế phẩm gồm 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 dịch tễ học. 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 kỵ khí: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides* kể cả *B.fragilis.*
- Helicobacter: *Helicobacter pylori.*

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*, *Seratia*, *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.
Theo thông báo của Chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS, năm 1998) thì mức độ kháng ampicillin của *E. coli* là 66,7%, *Salmonella typhi* là 50%, *Shigella* là 57,7%, *Acinetobacter* spp. là 70,7%, các vi khuẩn đường ruột khác (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*…) là 84,1%, *Streptococcus* spp. là 15,4%, của các chủng *Enterococcus* spp. là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*…) là 66,7%. Các chủng *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* đã kháng ngày càng nhiều.

DƯỢC 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 đến 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 dịch tiết phế quản, dịch mũi xoang và màng ối, 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% đến 80%) và vào trong dịch mật (5% đến 10%). Amoxicillin qua được hàng rào rau thai và được bài xuất vào trong sữa mẹ.
Sulbactam: Khi dùng sulbactam ngoài đường tiêu hoá cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như là 100%; tuy nhiên, nếu dùng theo đường uống, sự hấp thu từ đường tiêu hoá là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiền 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 tương tự với amoxicillin, và khi chúng được dùng đồng thời, người ta xác định rằng không có tương tác về động lực 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 dùng.
Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương xấp xỉ 40%. Nó cũng chủ yếu được bài xuất vào trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75% – 85%).
Thời gian bán thải của thuốc trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ; đối với những bệnh nhân suy thận nặng, bài xuất của thuốc sẽ chậm xuống.
Thuốc cũng qua được hàng rào rau thai và được bài xuất vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:
Viên nén bao phim FORTAMOX 625 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để điều trị các tình trạng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên:
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, viêm tai giữa, viêm xoang gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm trùng da và tổ chức của da gây ra bởi *Staphylococcus aureus,* các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Uống thuốc với 1 cốc nước, uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được.
Liều dùng (được tính theo amoxicillin):
- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi (có cân nặng ≥ 40 kg) bị nhiễm khuẩn nặng: 1 viên/lần, mỗi 8 giờ.
- Chế phẩm FORTAMOX 625 mg không thích hợp cho trẻ em < 12 tuổi, nên dùng dạng bào chế khác để có hàm lượng amoxicillin phù hợp với mục đích điều trị.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nặng, liều điều chỉnh theo bảng hướng dẫn sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều hàng ngày (dựa trên liều lượng amoxicillin)
> 30	Liều thông thường
Từ 10 đến 30	1 viên/lần, mỗi 12 giờ
< 10	1 viên/lần, mỗi 24 giờ

- Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 viên/lần mỗi 24 giờ và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

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

CẢNH BÁO:
Phải giám sát chặt chẽ khi chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng (hen, eczema, sốt) 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.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Cũng giống như các kháng sinh khác, khi điều trị bằng amoxicillin đã có báo cáo một vài trường hợp cá biệt viêm ruột kết màng giả với mức độ khác nhau.
- Mẫn cảm chéo với cephalosporin có thể xảy ra.
- 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 hoá, 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.
- Trong quá trình điều trị FORTAMOX 625 mg, có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic – oxalacetic transaminase. Nếu phải điều trị trong thời gian dài, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và tủy xương.
- Với bệnh nhân đang điều trị bệnh Lyme, hội chứng Sulfon có thể xảy ra.
- Nồng độ cao của amoxicillin trong nước tiểu có thể gây ra sự kết tủa trong ống thông nước tiểu, vì vậy phải kiểm tra thường xuyên.
- Khi chỉ định ampicillin cho phụ nữ có thai, có sự giảm nhẹ nồng độ của các phức hợp với estriol, estriol glucuronic, estron liên hợp và estradiol trong huyết thanh đã được báo cáo. Điều này có thể xảy ra với amoxicillin vì vậy cần phải cân nhắc dùng thêm biện pháp tránh thai cho phụ nữ đang dùng estrogen và progestin.
- Nấm hoặc bội nhiễm có thể xảy ra, trong trường hợp này cần phải có biện pháp điều trị thích hợp.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai:
Mặc dù các nghiên cứu trên động vật với amoxicillin và sulbactam trong thời gian mang thai không thấy độc tính trên thai nhi, tuy nhiên cũng như các thuốc khác, phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai vì các nghiên cứu trên người chưa được thực hiện.
Thời kỳ cho con bú:
Amoxicillin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Dùng đồng thời với allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng ở da.
- Probenecid có thể làm tăng nồng độ thuốc trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời.
- Cloramphenicol, macrolid, sulphonamid và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin.
- Cận lâm sàng: Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ amoxicillin cao có thể làm giảm glucose máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
Khi sử dụng ở liều thông thường khuyên 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%:
- Những rối loạn về hệ tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.
Với tần suất < 1%:
- Phản ứng dị ứng: Nổi mày đay, phù Quincke, dát sần, rối loạn hô hấp, và hiếm hơn có thể gặp sốc 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 hạt đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng penicillin, thường sẽ hồi phục và phụ thuộc vào độ nhạy cảm.
- Gan: Hiếm gặp tăng nhẹ và thoáng 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 đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng kháng sinh beta-lactam được báo cáo.
- Thần kinh: Hiếm gặp, tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.

QUÁ 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. Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều amoxicillin.
Cách xử trí quá liều:
Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng dùng 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.
Không có thuốc giải độc 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:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
27/03/2018.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_X **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

FORTAMOX® 625 mg

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**
- **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 như của bạn.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) ..... 500 mg
- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) ..... 125 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
Hình thức: Viên nén bao phim hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lồi. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Chất liệu vỉ nhôm – nhôm:
+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.
+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chất liệu vỉ nhôm – PVC trắng đục:
+ Hộp 1 vỉ x 7 viên, hộp 2 vỉ x 7 viên, hộp 10 vỉ x 7 viên.
+ Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Viên nén bao phim FORTAMOX 625 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để điều trị các tình trạng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên:
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, viêm tai giữa, viêm xoang gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm trùng da và tổ chức của da gây ra bởi *Staphylococcus aureus,* các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?
Đường dùng: Đường uống.
Cách dùng: Uống thuốc với 1 cốc nước, uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được.
Liều dùng:
Luôn luôn phải dùng thuốc đúng như bác sĩ đã chỉ định. Nếu bạn không chắc đã đúng, hãy hỏi lại bác sĩ. Tiếp tục sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sĩ ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn. Nếu bạn dừng thuốc quá sớm, bạn có thể tái phát bệnh. Hãy báo cáo với bác sĩ nếu bạn cảm thấy thuốc có tác dụng quá mạnh hoặc không đủ mạnh.
Liều thường dùng (được tính theo amoxicillin):
- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em (có cân nặng ≥ 40 kg) bị nhiễm khuẩn nặng: 1 viên/lần, mỗi 8 giờ.
- Chế phẩm FORTAMOX 625 mg không thích hợp cho trẻ em có cân nặng < 40 kg, nên dùng dạng bào chế khác để có hàm lượng amoxicillin phù hợp với mục đích điều trị.
- Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: Phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nặng, liều điều chỉnh theo bảng hướng dẫn sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều hàng ngày (dựa trên liều lượng amoxicillin)
> 30	Liều thông thường
Từ 10 đến 30	1 viên/lần, mỗi 12 giờ
< 10	1 viên/lần, mỗi 24 giờ

- Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 viên/lần mỗi 24 giờ và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Nếu bạn có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc cephalosporin, sulbactam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Cũng như các thuốc khác, FORTAMOX 625 mg có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.
Khi sử dụng ở liều thông thường khuyên 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%:
- Những rối loạn về hệ tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.
Với tần suất < 1%:
- Phản ứng dị ứng: Nổi mày đay, phù Quincke, dát sần, rối loạn hô hấp, và hiếm hơn có thể gặp sốc 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 hạt đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng penicillin, thường sẽ hồi phục và phụ thuộc vào độ nhạy cảm.
- Gan: Hiếm gặp tăng nhẹ và thoáng 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 đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng kháng sinh beta-lactam được báo cáo.
- Thần kinh: Hiếm gặp, tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Thực phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.
Dùng các thuốc khác:
- Thông tin với bác sĩ danh sách tất cả các thuốc mà bạn đang sử dụng.
- Dùng đồng thời với allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng ở da.
- Probenecid có thể làm tăng nồng độ thuốc trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời.
- Cloramphenicol, macrolid, sulphonamid và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin.
- Cận lâm sàng: Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ amoxicillin cao có thể làm giảm glucose máu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Điều quan trọng là bạn phải uống thuốc đúng liều dùng như bác sĩ đã chỉ định.
Nếu bạn 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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều amoxicillin – sulbactam. Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều amoxicillin.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Cách xử trí quá liều
Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.
Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng dùng 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.
Không có thuốc giải độc 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.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- Cũng giống như các kháng sinh khác, khi điều trị bằng amoxicillin đã có báo cáo một vài trường hợp cá biệt viêm ruột kết màng giả với mức độ khác nhau.
- Mẫn cảm chéo với cephalosporin có thể xảy ra.
- 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 hoá, 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.
- Trong quá trình điều trị FORTAMOX 625 mg, có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic – oxalacetic transaminase. Nếu phải điều trị trong thời gian dài, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và tủy xương.
- Với bệnh nhân đang điều trị bệnh Lyme, hội chứng Sulfon có thể xảy ra.
- Nồng độ cao của amoxicillin trong nước tiểu có thể gây ra sự kết tủa trong ống thông nước tiểu, vì vậy phải kiểm tra thường xuyên.
- Khi chỉ định ampicillin cho phụ nữ có thai, có sự giảm nhẹ nồng độ của các phức hợp với estriol, estriol glucuronic, estron liên hợp và estradiol trong huyết thanh đã được báo cáo. Điều này có thể xảy ra với amoxicillin vì vậy cần phải cân nhắc dùng thêm biện pháp tránh thai cho phụ nữ đang dùng estrogen và progestin.
- Nấm hoặc bội nhiễm có thể xảy ra, trong trường hợp này cần phải có biện pháp điều trị thích hợp.

CẢNH BÁO:
Phải giám sát chặt chẽ khi chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng (hen, eczema, sốt) 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.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hay cho con bú.
Thời kỳ mang thai:
Mặc dù các nghiên cứu trên động vật với amoxicillin và sulbactam trong thời gian mang thai không thấy độc tính trên thai nhi, tuy nhiên cũng như các thuốc khác, phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai vì các nghiên cứu trên người chưa được thực hiện.
Thời kỳ cho con bú:
Amoxicillin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?
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 sĩ hoặc dược sĩ.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
27/03/2018.