

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Bactamox 1,5g	VD-28647-17

Đơn đề nghị số: **17/TB-Imex**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm
Imexpharm**

Địa chỉ: **63B-65B. đường số 2, cư xá Lữ Gia, P.15, Q.11, TP.HCM**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0726/2018/XNTT/QLD**

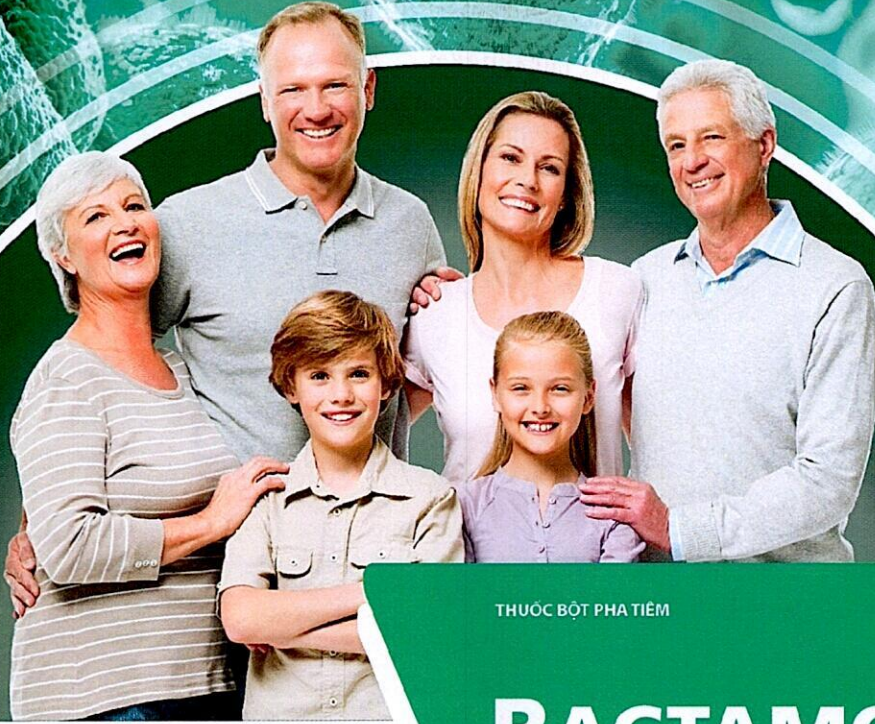
Hà Nội, ngày **13** tháng **9**. năm **2018**

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





THUỐC BỘT PHA TIÊM

GMP - EU

BACTAMOX® 1,5g

Amoxicilin 1 g | Sulbactam 0,5g

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ chứa: Hỗn hợp bột vô khuẩn gồm amoxicilin natri và sulbactam natri tương đương: Amoxicilin 1 g | Sulbactam 0,5g.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Bột màu trắng hoặc gần trắng, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 01 lọ | Hộp 10 lọ.

CHỈ ĐỊNH:

BACTAMOX 1,5 g được chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm trùng vùng miệng và đường hô hấp trên (đặc biệt trong những trường hợp nặng và hay tái phát): viêm amidan, viêm hầu họng, viêm xoang, viêm tai giữa, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phổi, viêm phế quản.
- Nhiễm trùng ổ bụng.
- Nhiễm trùng phụ khoa.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu, đặc biệt trong các trường hợp viêm bàng quang tái phát hoặc có biến chứng.
- Nhiễm trùng da và mô mềm: viêm mạch bạch huyết, viêm mô tế bào, các vết thương hở hoặc mất mô, áp-xe chân răng và vùng miệng.

Cần tiến hành những thử nghiệm vi khuẩn thích hợp (phân lập và thử độ nhạy cảm của vi khuẩn) trước khi bắt đầu điều trị để xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với BACTAMOX 1,5 g. Nên bắt đầu điều trị trước khi có kết quả kiểm tra vi khuẩn nếu có lý do nghi ngờ nhiễm trùng do các vi khuẩn sinh beta-lactamase gây nên. Khi đã có kết quả vi khuẩn học có thể điều chỉnh phác đồ điều trị nếu cần thiết.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- **Đường tiêm:** tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch trong 30 - 40 phút.

Liều dùng:

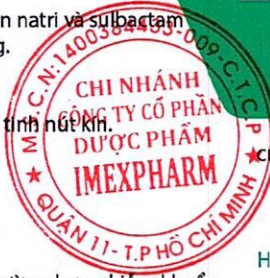
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều thường dùng 1,5 g amoxicilin + sulbactam, IM hoặc IV mỗi 8 giờ

Trẻ em dưới 12 tuổi:

+ 60 - 75 mg amoxicilin + sulbactam/kg/ngày (40 - 50 mg amoxicilin/kg/ngày + 20 - 25 mg sulbactam/kg/ngày), chia thành 2 - 3 liều nhỏ, IM hoặc IV mỗi 8 - 12 giờ.

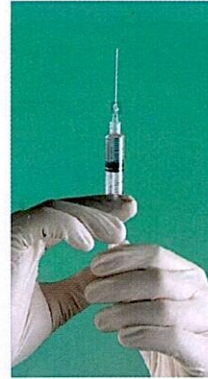
+ Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng cho trẻ em có thể tăng lên đến 150 mg amoxicilin + sulbactam/kg/ngày (100 mg amoxicilin/kg/ngày + 50 mg sulbactam/kg/ngày).

- **Thời gian điều trị:** thời gian điều trị tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn và được xác định bởi đáp ứng lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn



của bệnh nhân. Trong phần lớn các trường hợp nhiễm khuẩn, cần tiếp tục điều trị ít nhất 48 - 72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hoặc có bằng chứng đã hết nhiễm khuẩn.

HƯỚNG DẪN CÁCH PHA THUỐC TIÊM:



- Để tránh biến chứng nhiễm khuẩn khi tiêm, quá trình pha thuốc được thực hiện trong điều kiện vô trùng.
- Thuốc cần được pha với dung môi và thể tích thích hợp. Xoay tròn lọ thuốc để hòa tan hoàn toàn bột thuốc.
- Khi pha thuốc, hỗn hợp cần phải được để yên cho bột khí mất hẳn và kiểm tra bằng mắt để đảm bảo thuốc tan hoàn toàn trong dung môi tiêm.
- Thuốc chỉ dùng một lần. Dung dịch còn thừa phải loại bỏ.
- **Tiêm bắp sâu hoặc tiêm tĩnh mạch:** hòa tan 1 lọ BACTAMOX 1,5 g với tối thiểu 3,5 ml nước cất pha tiêm.

- **Tiêm truyền tĩnh mạch:** thuốc được pha với nước cất pha tiêm để đạt được nồng độ tối đa là 45 mg amoxicilin + sulbactam/ml. Độ ổn định lý hóa của dung dịch thuốc trong nước cất pha tiêm ở nồng độ 45 mg amoxicilin + sulbactam/ml là 2 giờ ở 25°C và 2 giờ ở 4°C.

- Các dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch nên được sử dụng ngay sau khi pha. Nếu dung dịch sau khi pha không được sử dụng ngay thì thời gian và điều kiện bảo quản dung dịch là trách nhiệm của người sử dụng.

Tương kỵ:

- Không được trộn chung dung dịch thuốc với thuốc khác (nhất là corticoid, các aminoglycosid hoặc ciprofloxacin) trong cùng bơm tiêm.
- Thuốc tương kỵ với các chế phẩm máu, dung dịch acid amin, dịch thủy phân protein, nhũ dịch lipid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với kháng sinh nhóm beta-lactam.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm loét đại tràng, bệnh Crohn hoặc viêm ruột kết do kháng sinh.

- Nhiễm trùng có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, nhiễm virus herpes, đang điều trị bằng alopurinol (gây tăng tỷ lệ ban đỏ ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin).

THẬN TRỌNG:

- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, chức năng thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng khi điều trị với kháng sinh nhóm penicilin, nhất là ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác. Khi xảy ra các phản ứng dị ứng (như nổi ban trên da), cần ngưng điều trị với BACTAMOX 1,5 g và thay thế bằng liệu pháp khác phù hợp.
- Dùng liều cao amoxicilin 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. Khi tìm thấy tinh mạch liểu cao cần duy trì cân bằng lượng dịch xuất nhập để giảm thiểu hiện tượng sỏi - niệu. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.
- Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Dùng amoxicilin có thể bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Đã có báo cáo về việc điều trị với amoxicilin có thể làm bùng phát hội chứng phát ban với tăng bạch cầu ái toan và nhiều triệu chứng toàn thân (DRESS).
- Không nên điều trị kéo dài trong trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu tái phát.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc, nhất là hệ vi khuẩn chí ở ruột.
- Trong trường hợp bệnh nhân bị tiêu chảy, cần chẩn đoán phân biệt để phát hiện các tiêu chảy do *C.difficile*. Ngưng dùng thuốc nếu tiêu chảy kéo dài.
- Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân nhiễm xoắn khuẩn như bệnh giang mai, bệnh do xoắn khuẩn *Leptospira* do phản ứng Jarisch-Herxheimer có thể xảy ra khi điều trị với kháng sinh nhóm penicilin.
- Amoxicilin không nên dùng cho bệnh nhân mắc bệnh viêm họng chưa được chẩn đoán kỹ lưỡng (có thể do tăng bạch cầu đơn nhân, bệnh nhân ung thư bạch cầu hay nhiễm HIV) do nguy cơ làm tăng các phản ứng dị ứng trên da.
- Nồng độ trong huyết thanh của amoxicilin ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có thể bị tăng cao do sự giảm thải trừ qua thận.
- Sự kéo dài bất thường của thời gian prothrombin (tăng chỉ số INR) đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị với amoxicilin đồng thời với thuốc chống đông đường uống. Cần kiểm soát chặt chẽ các trường hợp điều trị đồng thời amoxicilin và thuốc chống đông. Có thể điều chỉnh liều lượng thuốc chống đông khi cần thiết để duy trì nồng độ mong muốn của thuốc trong máu.
- Do chế phẩm có chứa một lượng muối natri, cần thận trọng khi dùng liều cao cho bệnh nhân bị tổn thương chức năng thận, bệnh nhân suy tim hoặc bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát lượng natri.
- **Phụ nữ mang thai:** nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của động vật (chuột) đã chứng minh khi dùng chế phẩm không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.
- **Phụ nữ cho con bú:** amoxicilin và sulbactam được bài tiết với lượng nhỏ vào sữa mẹ, có thể sử dụng chế phẩm trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên, phải thận trọng và cần theo dõi chặt chẽ những phản ứng của trẻ bú mẹ được điều trị với BACTAMOX 1,5 g.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu (như warfarin).
- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- Có thể có đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Amoxicilin làm giảm tác dụng tránh thai của các thuốc tránh thai đường uống.

Amoxicilin làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

Probenecid làm giảm thể tích phân bố khoảng 20% khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch amoxicilin, làm sự bài tiết ở ống thận của amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu.

Điều trị với penicilin có thể làm dương tính giả thử nghiệm Coombs.

- Điều trị với penicilin có thể làm sai lệch kết quả của thử nghiệm xác định glucose trong nước tiểu bằng phản ứng với đồng sulfat, nhưng không ảnh hưởng đến thử nghiệm dùng men glucose oxidase.
- Điều trị với penicilin có thể cho kết quả sai của việc xác định protein trong nước tiểu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi sử dụng ở liều thông thường, thuốc thường được dung nạp tốt. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện những tác dụng không mong muốn ở những mức độ và hình thái khác nhau.

- **Tần suất từ 1% - 10%:**
 - + Những rối loạn về hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.
- **Tần suất < 1%:**
 - + Phản ứng quá mẫn: nổi mề đay, phù Quincke, dát sần và hiếm hơn có thể gặp shock phản vệ.
 - + Thận: viêm thận kẽ.
 - + Phản ứng huyết học: giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu và rối loạn chức năng của tiểu cầu.
 - + Nhiễm nấm Candida ở miệng hoặc ở các vị trí khác như là một biểu hiện biến đổi cân bằng vi khuẩn.
- Hiếm hơn có thể gặp hội chứng Stevens-Johnson và đỏ da toàn thân.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng aminopenicilin.

Thông báo nguy cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn xử trí ADR

- Những phản ứng không mong muốn của amoxicilin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng giả mạc nặng, cần bồi phụ nước, điện giải và protein; điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống. Mề 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 phản ứng như vậy xảy ra, phải ngừng dùng amoxicilin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicilin 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 amoxicilin và ngay lập tức 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 penicilin hoặc cephalosporin nữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: các triệu chứng quá liều thường gặp bao gồm đường tiêu hóa như đau bụng, nôn, tiêu chảy, ban da, phản ứng quá mẫn.

Xử trí: cần ngừng thuốc ngay và điều trị hỗ trợ. Nếu phản ứng quá mẫn nghiêm trọng xảy ra, cần cấp cứu kịp thời bằng epinephrin, tiêm tĩnh mạch steroid và các biện pháp hỗ trợ thông khí.

Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ amoxicilin và sulbactam ra khỏi tuần hoàn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.



Sản xuất tại: **CHI NHÁNH 3 - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM TẠI BÌNH DƯƠNG** - Số 22, đường số 2, KCN Việt Nam - Singapore II, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Phân phối bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM** - số 4, đường 30/4, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

Điện thoại: 1800 555 535. Email: imp@imexpharm.com