

Rx

PHARMOX IMP® 500 mg
VIÊN NÉN PHÂN TÁN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén phân tán chứa:
Thành phần được chất:
Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat compacted) 500 mg
Thành phần tá dược: Aspartam, Bột mùi dâu, Bột mùi tutti frutti, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Crospovidon.

DẠNG BẢO CHẾ:
Viên nén phân tán
Viên nén dài, hai mặt tron, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

- CHỈ ĐỊNH:**
Amoxicilin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra ở người lớn và trẻ em, bao gồm:
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn
 - Viêm tai giữa cấp tính
 - Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính.
 - Đợt cấp của viêm phế quản mạn
 - Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng
 - Viêm bàng quang cấp tính
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ
 - Viêm bề thận cấp tính
 - Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn
 - Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa
 - Nhiễm trùng khớp giả
 - Loại trừ *Helicobacter pylori*
 - Bệnh Lyme
- Amoxicilin cũng được chỉ định để dự phòng viêm nội tâm mạc.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:
Lựa chọn liều lượng amoxicilin nên dựa vào các đặc tính sau:

- Các tác nhân gây bệnh nghi ngờ và khả năng nhạy cảm của chúng với kháng sinh
- Mức độ nhiễm khuẩn và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	250 – 500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg - 1 g mỗi 12 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không triệu chứng trong thai kỳ	Nhiễm khuẩn nặng: 750 mg – 1 g mỗi 8 giờ
Viêm bề thận cấp tính	
Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm bàng quang cấp tính	Viêm bàng quang cấp tính có thể điều trị liều 3 g/ lần, 2 lần/ ngày, trong 1 ngày
Viêm tai giữa cấp tính	500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg – 1 g mỗi 12 giờ
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính	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
Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn	500 mg - 2 g mỗi 8 giờ
Nhiễm trùng khớp giả	500 mg - 1 g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống 2 g, liều duy nhất, trước phẫu thuật 30 - 60 phút
Loại trừ <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg – 1 g/ lần, 2 lần/ ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (như omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (như clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 500 mg - 1 g mỗi 8 giờ đến tối đa 4 g/ ngày, chia nhiều liều, dùng trong 14 ngày (10 – 21 ngày). Giai đoạn sau (biểu hiện toàn thân): 500 mg - 2 g mỗi 8 giờ đến tối đa 6 g/ ngày, chia nhiều liều, dùng trong 10-30 ngày.

Trẻ em < 40 kg

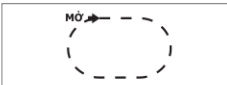
Chỉ định	Liều dùng
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	20 - 90 mg/ kg/ ngày, 2 lần/ ngày
Viêm tai giữa cấp tính	
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm bề thận cấp tính	
Áp xe nha khoa kèm viêm mô tế bào lan tỏa	
Viêm amidan và viêm họng do liên cầu khuẩn cấp tính	40 - 90 mg/ kg/ ngày, 2 lần/ ngày
Sốt thương hàn và sốt phó thương hàn	100 mg/ kg/ ngày, 3 lần/ ngày
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Uống 50 mg/ kg, liều duy nhất trước phẫu thuật 30 - 60 phút
Bệnh Lyme	Giai đoạn đầu: 25 - 50 mg/ kg/ ngày, chia 3 lần/ngày trong 10-21 ngày Giai đoạn sau (biểu hiện toàn thân): 100 mg/ kg/ ngày chia 3 lần/ ngày trong 10-30 ngày

Hàm lượng của thuốc **Pharmox IMP 500 mg** không thích hợp sử dụng cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.
Người lớn tuổi: không cần thiết điều chỉnh liều.
Bệnh nhân suy thận:

GFR (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg [#]
> 30	Không điều chỉnh liều	Không điều chỉnh liều
10 - 30	Liều tối đa 500 mg, 2 lần/ ngày	15 mg/ kg, 2 lần/ ngày (tối đa 500 mg, 2 lần/ ngày)
< 10	Liều tối đa 500 mg/ngày	15 mg/ kg/ ngày liều duy nhất (tối đa 500 mg)
[#] Dùng đường tiêm truyền được ưu tiên.		

Bệnh nhân thâm nhiễm máu
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg: liều dùng 15 mg/ kg/ ngày, liều duy nhất. Dùng trước khi thăm

phần 1 liều bổ sung 15 mg/ kg và để duy trì nồng độ thuốc trong máu, nên dùng liều 15 mg/ kg sau khi thăm phần.
Bệnh nhân thâm nhiễm màng bụng
Liều tối đa 500 mg/ngày.
Bệnh nhân suy gan
Dùng thuốc thận trọng và định kỳ theo dõi chức năng gan.
Thời gian điều trị: tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân. Thời gian điều trị càng ngắn càng tốt. Một số bệnh nhiễm khuẩn cần thời gian điều trị dài hơn.
Cách dùng:
Dùng đường uống.
Sự hấp thu của amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
Hòa viên thuốc vào một ít nước, khuấy đều và uống ngay. Có thể đặt viên thuốc vào miệng cho tan rã, sau đó nuốt và uống ngay với nhiều nước.
Hướng dẫn cách mở bao bì:
Dùng tay hoặc dụng cụ sắc nhọn khoét mở theo đường viền trên vì để lấy viên.
Không bấm, ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ để tránh viên bị gãy hoặc vỡ. (xem hình bên dưới)
Nếu hình dạng viên thuốc không còn nguyên vẹn, vẫn tiến hành pha thuốc vào nước và sử dụng theo hướng dẫn.
Sử dụng viên ngay sau khi lấy ra khỏi vỉ

	
Mở vì theo đường viền	Không ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với amoxicilin, kháng sinh penicilin khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*)
- Tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (như sốc phản vệ) với kháng sinh beta-lactam (như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng quá mẫn:
Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của bệnh nhân với các penicilin, cephalosporin hoặc các kháng sinh khác nhóm beta-lactam (xem mục *Chống chỉ định* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).
Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (như sốc phản vệ) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc nhóm penicilin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và cơ địa dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng amoxicilin ngay lập tức và lựa chọn liệu pháp điều trị khác thích hợp hơn.

Các vi sinh vật không nhạy cảm:

Amoxicilin không thích hợp để điều trị các loại nhiễm khuẩn do các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc gây ra. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn khi đã ghi nhận được chắc chắn hoặc có rất nhiều thông tin cho thấy các tác nhân gây bệnh nhạy cảm với thuốc. Điều này đặc biệt được áp dụng để điều trị nhiễm khuẩn đường tiết niệu và các nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và họng.

Cơ giât:

Cơ giât có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc trong trường hợp dùng thuốc với liều cao hoặc ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ (như có tiền sử cơ giât, đang điều trị với các thuốc chống đông kinh hoặc có các rối loạn liên quan đến màng não) (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bệnh nhân suy thận:

Nên điều chỉnh liều thuốc cho bệnh nhân suy thận tùy theo mức độ suy thận (xin xem mục *Liều dùng - cách dùng*).

Các phản ứng phụ trên da:

Khi mới bắt đầu điều trị với amoxicilin, một số bệnh nhân có biểu hiện sốt ban đỏ toàn thân kèm với mụn mủ. Các biểu hiện này có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP). Khi đó, cần ngừng sử dụng amoxicilin và sau này, không sử dụng bất kỳ thuốc nào có chứa amoxicilin. Không nên sử dụng **Pharmox IMP 500 mg** cho những bệnh nhân nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do các bệnh nhân này có nguy cơ bị phát ban dạng sởi khi sử dụng amoxicilin.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer:

Đã gặp phản ứng Jarisch-Herxheimer sau khi dùng amoxicilin để điều trị bệnh Lyme (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Đó là kết quả trực tiếp từ hoạt tính diệt khuẩn của amoxicilin đối với vi khuẩn gây bệnh Lyme, là xoắn khuẩn *Borrelia burgdorferi*. Nên cho bệnh nhân biết rằng phản ứng này là phổ biến do việc điều trị bệnh Lyme bằng kháng sinh và thường tự khỏi.

Sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm:

Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
Viêm đại tràng liên quan đến thuốc kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần phải tiến hành chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng thuốc. Nếu viêm đại tràng liên quan kháng sinh xảy ra, cần ngưng điều trị ngay với amoxicilin và tiến hành các phương pháp điều trị thích hợp. Không nên dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong các trường hợp này.

Liệu pháp điều trị kéo dài:

Định kỳ kiểm tra chức năng của các hệ cơ quan như chức năng thận, gan, hệ tạo máu trong suốt quá trình điều trị dài ngày. Đã ghi nhận các trường hợp tăng men gan và thay đổi số lượng tế bào máu khi dùng amoxicilin.

Thuốc chống đông máu:

Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với amoxicilin, tuy nhiên rất hiếm khi xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời amoxicilin với thuốc chống đông máu. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần để duy trì nồng độ của thuốc chống đông máu như mong muốn.

Tình thể niệu:

Rất hiếm trường hợp quan sát thấy hiện tượng tình thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu, chủ yếu ở những bệnh nhân dùng amoxicilin dưới dạng tiêm. Bệnh nhân nên duy trì đủ lượng dịch uống vào và lượng nước tiểu bài xuất để giảm khả năng gây tình thể amoxicilin, đặc biệt khi dùng thuốc với liều cao. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:

Sự hiện diện của amoxicilin trong huyết thanh và nước tiểu có thể ảnh hưởng đến kết quả của một số xét nghiệm nhất định như cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp hóa học. Do đó, khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu nên sử dụng các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase. Sự hiện diện của amoxicilin cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng oestriol ở phụ nữ có thai.

Các thông tin cảnh báo về tá dược:

Thuốc có chứa aspartam sẽ bị thủy phân trong đường tiêu hóa thành phenylalanin. Do đó, bệnh nhân bị phenylketon niệu phải thận trọng khi sử dụng thuốc này.
Chưa có dữ liệu phi lâm sàng cũng như dữ liệu lâm sàng về đánh giá việc sử dụng aspartam ở trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về việc sử dụng amoxicilin trên động vật cho thấy không có những nguy hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản. Các dữ liệu về việc sử dụng amoxicilin ở phụ nữ mang thai còn giới hạn, tuy nhiên cho thấy không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Có thể sử dụng amoxicilin cho phụ nữ mang thai nếu đánh giá lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ tiềm ẩn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Amoxicilin được bài tiết qua sữa mẹ với một lượng nhỏ và có thể gây phản ứng nhạy cảm ở trẻ. Điều này có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc nhiễm nấm trên màng nhầy ở trẻ bú mẹ, do đó nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc để đảm bảo an toàn cho trẻ. Amoxicilin chỉ

nên sử dụng trong giai đoạn cho con bú sau khi được bác sĩ đánh giá giữa lợi ích sử dụng và nguy cơ tiềm ẩn.

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

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật...có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Probenecid:

Tránh dùng đồng thời amoxicilin với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận vì thế làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong huyết tương.

Allopurinol:

Sử dụng đồng thời amoxicilin với allopurinol sẽ làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da.

Tetracyclin:

Các kháng sinh nhóm tetracyclin và các thuốc kim khuẩn khác có thể cản trở hiệu quả diệt khuẩn của amoxicilin.

Thuốc chống đông máu dùng đường uống:

Thuốc chống đông máu dùng đường uống và các kháng sinh nhóm penicilin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không ghi nhận được bất kỳ tương tác nào. Tuy nhiên, trong các y văn có đề cập đến việc tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin đồng thời với amoxicilin. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng amoxicilin. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*)

Methotrexat:

Các kháng sinh nhóm penicilin làm giảm bài tiết methotrexat, do đó, làm tăng độc tính của methotrexat.

Tương tác với các xét nghiệm chẩn đoán:

Xét nghiệm glucose trong nước tiểu: Sự hiện diện của amoxicilin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả khi xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng các phương pháp hóa học. Do đó, trong thời gian điều trị với thuốc khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu nên sử dụng các phương pháp xét nghiệm dùng enzym glucose oxidase. Định lượng oestriol ở phụ nữ có thai: Sự hiện diện của amoxicilin cũng có thể ảnh hưởng đến kết quả định lượng oestriol ở phụ nữ có thai.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng không mong muốn của thuốc thông thường nhất là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.

Các mức quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tác dụng không mong muốn:

- Rất thường 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),
- Chưa biết (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

Thường gặp (1/100 ≤ARD < 1/10):

- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn.
- Da và tổ chức dưới da: ban da.

Ít gặp (1/1.000 ≤ARD < 1/100):

- Hệ tiêu hóa: nôn.
- Da và tổ chức dưới da: ngứa, mề đay.

Rất hiếm gặp (ADR < 10.000):

- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm *Candida* trên niêm mạc da.
- Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (gồm giảm bạch cầu trung tính nặng hoặc mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tán huyết; kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
- Hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng nặng bao gồm phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, bệnh huyết thanh và viêm mạch qua mẫn.
- Hệ thần kinh: tăng vận động, chóng mặt, co giật.
- Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lở loét mạc lông đen, thay đổi màu răng (phản ứng này được báo cáo ở trẻ em. Việc vệ sinh răng miệng tốt sẽ ngăn ngừa được tác dụng phụ này).
- Gan - mật: viêm gan, vàng da ứ mật, tăng vừa phải AST và/ hoặcALT.
- Da và tổ chức dưới da: phản ứng trên da như hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử biểu bì da nhiễm độc (Toxic Epidermal Necrolysis - TEN), viêm da bóng nước và bong vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hội chứng phát ban do thuốc với chứng tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS).
- Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Tần suất chưa xác định:

- Hệ miễn dịch: phản ứng Jarisch-Herxheimer.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các biểu hiện thường gặp khi quá liều amoxicilin là rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn, tiêu chảy) và rối loạn cân bằng nước, điện giải. Đã quan sát thấy tình thể amoxicilin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra trên những bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân dùng liều cao.

Cách xử trí:

Ngừng sử dụng thuốc, điều trị các triệu chứng trên đường tiêu hóa và duy trì cân bằng nước/ điện giải. Có thể loại bỏ amoxicilin ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: kháng sinh nhóm penicilin với phổ kháng khuẩn rộng.

Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế kháng khuẩn:

- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin (kháng sinh beta-lactam) có tác dụng diệt khuẩn do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBPs) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn. Sự ức chế này làm suy yếu thành tế bào dẫn đến vi khuẩn bị phân hủy và chết.
- Amoxicilin dễ bị phá hủy bởi các enzym beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn của amoxicilin dùng đơn độc không bao gồm những vi khuẩn sinh các enzym này.

Mối liên quan được động học/ được lực học:

Thời gian nồng độ kháng sinh duy trì ở mức cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (T > MIC) là thông số chính thể hiện tác dụng của amoxicilin.

Cơ chế đề kháng:

Các cơ chế chính của vi khuẩn đề kháng amoxicilin là:

- Bất hoạt thuốc bởi các beta-lactamase của vi khuẩn.
- Biến đổi các protein gắn penicilin (PBPs), do đó làm giảm ái lực của chất kháng khuẩn tại vị trí tác dụng.

Sự giảm tính thấm của tế bào vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy thuốc có thể gây ra hoặc góp phần vào sự đề kháng thuốc của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

Phổ kháng khuẩn:

Các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicilin trên <i>in vitro</i>
Các vi khuẩn thường nhạy cảm:
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecalis</i> liên cầu khuẩn tan máu β (nhóm A, B, C và G) <i>Listeria monocytogenes</i> .

Các vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i> <i>Pasteurella multocida</i>
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: Tụ cầu âm tính với coagulase <i>Staphylococcus aureus</i> ¹ <i>Streptococcus pneumonia</i> Liên cầu khuẩn nhóm viridans
Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: <i>Clostridium</i> spp.
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: <i>Fusobacterium</i> spp.
Khác: <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Các vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:</u>
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecium</i> ²
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí: <i>Bacteroides</i> spp. (nhiều chủng <i>Bacteroides fragilis</i> đã kháng thuốc)
Khác: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
¹ Tính nhạy cảm trung gian tự nhiên không có cơ chế đề kháng mắc phải. ² Hầu hết các <i>Staphylococcus aureus</i> đề kháng với amoxicilin do sản sinh men penicillinase. Bên cạnh đó, tất cả các chủng đề kháng methicilin cũng đề kháng với amoxicilin.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

- Amoxicilin bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Nó được hấp thu tốt và nhanh chóng sau khi uống. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là khoảng 1 giờ.
- Các kết quả được động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin được uống với liều 250 mg/lần x 3 lần/ngày khi đang đối ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

C _{max}	T _{max} [*]	AUC _(0 – 24 giờ)	T _{1/2}
(µg/ ml)	(giờ)	(µg.giờ/ ml)	(giờ)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56
[*] Trung vị (khoảng)			

Trong khoảng liều từ 250 - 3000 mg, có sự tương quan tuyến tính giữa liều dùng và sinh khả dụng của thuốc (được đo lường bằng C_{max} và AUC). Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với thức ăn.

Thẩm phân máu có thể được sử dụng để loại trừ amoxicilin ra khỏi cơ thể.

Phân bố:

- Khoảng 18% amoxicilin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến khoảng 0,3 - 0,4 L/ kg.
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và mủ của vết thương. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy.
- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có sự tích trữ các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể. Giống như các kháng sinh khác nhóm penicilin, amoxicilin qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Khoảng 10 - 25% amoxicilin trong liều khởi đầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng acid peniciloic không hoạt động.

Thải trừ:

- Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận.
- Amoxicilin có thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1 giờ và độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 25 L/giờ ở những người khỏe mạnh. Gần 60 - 70% amoxicilin được thải trừ vào nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong 6 giờ đầu sau khi uống một liều đơn 250 mg hoặc 500 mg amoxicilin. Các nghiên cứu khác chỉ ra rằng khoảng 50 - 85% amoxicilin được thải trừ qua nước tiểu trong suốt 24 giờ.
- Dùng đồng thời với probenecid có thể làm chậm thải trừ amoxicilin.

Tuổi tác:

Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn tương tự nhau. Đối với trẻ nhỏ (bao gồm trẻ sinh non) trong tuần đầu tiên sau khi sinh, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không nên quá hai lần mỗi ngày do chức năng thải trừ của thận chưa hoàn chỉnh. Đối với bệnh nhân cao tuổi, do có nhiều khả năng bị suy giảm chức năng thận nên cần lưu ý khi lựa chọn liều lượng và cần được theo dõi chức năng thận.

Giới tính:

Sau khi cho uống amoxicilin ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến được động học của amoxicilin.

Bệnh nhân suy thận:

Hệ số thanh thải toàn phần trong huyết thanh của amoxicilin giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân suy gan:

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén phân tán.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ.

TKS0038P-1/29



Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CTY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VINH LỘC
Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com