

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 8/11/2013

**MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS LẦN 2)**

I. NHÃN HỘP (Hộp 1 vỉ)

<p>CÔNG THỨC: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin..... 500mg Tá dược vừa đủ..... 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BÉ XA TẮM TAY TRẺ EM Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.</p>
---	--

R_x Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

AMOXICILLIN 500mg

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG






CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q. 11-TP. HCM-Việt Nam



<p>SPKReg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HĐ/exp. Date:</p>	<p>Amoxicillin trihydrate equivalent to Amoxicillin..... 500mg 1 capsule</p>
--	--

AMOXICILLIN 500mg	<p>Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co. 297/5 Lý Thường Kiệt St.-Dist. 11 - HCMC - Vietnam</p>
	<p>Box of 1 blister x 10 Capsules</p>
	<p>AMOXICILLIN 500mg</p>
	<p>R_x Prescription only GMP-WHO</p>

II. NHÃN HỘP (Hộp 2 vỉ)

<p>CÔNG THỨC: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin.....500mg Tá dược vừa đủ.....1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XÀ TÁM TAY TRẺ EM</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.</p>
<p>Rx Thuốc bán theo đơn</p> <p>GMP-WHO</p> <h1>AMOXICILLIN 500mg</h1> <p>HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG</p>	 <p>8 93 4574 1081795</p>
 <p>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt-Q. 11-TP. HCM-Việt Nam</p>	 <p>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 11 TP. HỒ CHÍ MINH</p>
<p>SEK/Reg. No.:</p> <p>Ngày SX/Mfg. Date:</p> <p>HD/Exp. Date:</p> <p>Số lô SX/Batch No.:</p>	<p>Amoxicillin trihydrate equivalent to Amoxicillin.....500mg Excipients s.q. for.....1 capsule</p>
<p>AMOXICILLIN 500mg</p> <p>HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG</p>	<p>Box of 2 blisters x 10 Capsules</p> <h1>AMOXICILLIN 500mg</h1> <p>GMP-WHO Prescription only</p>



III. NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ)

A. Mặt 1

CÔNG THỨC:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.



Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

AMOXICILLIN 500mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

AMOXICILLIN 500mg

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

B. Mặt 2

8934574 080057

HD/exp. Date :
Ngày SX/Mfg. Date:
Số lô SX/Batch No. :
Số SX/Reg. No.:

Excipients s.q. for..... 1 capsule
Amoxicillin.....500mg
Composition : Amoxicillin trihydrate equivalent to

QUẢN LÝ TP. HCM

S.Đ.Κ.Κ.Đ. 4103000831 - C.I.C.P

CÔNG TY
CỔ PHẦN
HÓA-DƯỢC PHẨM
MEGOPHAR

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St - Dist. 11 - HCMC-Vietnam

AMOXICILLIN 500mg

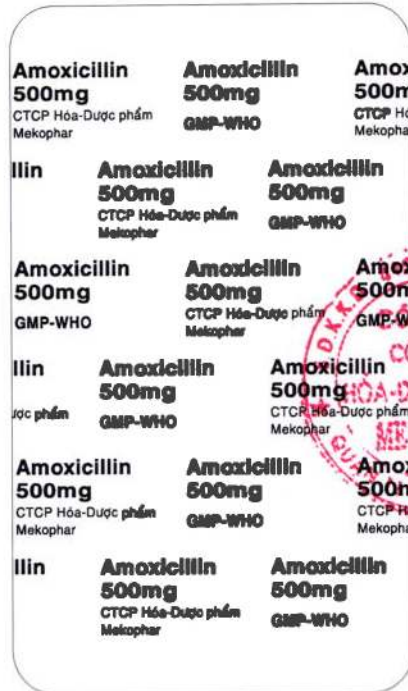
Box of 10 blisters x 10 Capsules

Rx Prescription only
GMP-WHO

AMOXICILLIN 500mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

IV. NHÃN VÍ (Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



V. NHÃN CHAI (Chai 100 viên)

CÔNG THỨC:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH:
Cho các nhiễm khuẩn do các vi
khuẩn còn nhạy cảm như:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, đường
mật, tiêu hóa, tiết niệu-sinh dục.
- Bệnh ngoài da.


CÁCH DÙNG:
- Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều thường dùng:
+ Người lớn : uống 1 - 2 viên/lần,
2 - 3 lần/ngày.
+ Trẻ em : uống 25 - 50mg/kg/ngày,
chia làm 2 - 3 lần.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH &
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG:**
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐCVN IV
**BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO,
TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30° C.**

SĐK:

Số SX: _____
Ngày SX: _____
HD : _____



CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

VI. NHÃN CHAI (Chai 500 viên)

CÔNG THỨC:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên


CHỈ ĐỊNH:
Cho các nhiễm khuẩn do các vi
khuẩn còn nhạy cảm như:
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, đường
mật, tiêu hóa, tiết niệu-sinh dục.
- Bệnh ngoài da.

**CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
Tiêu chuẩn áp dụng: ĐCVN IV
**BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO,
TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30° C.**

SĐK: _____

Số lô SX: _____
Ngày SX: _____
HD : _____



CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt-Q.11-TP. HCM-Việt Nam

Thuốc dùng trong bệnh viện



VII. NHÃN HỘP TRUNG GIAN

Rx Thuốc bán theo đơn

AMOXICILLIN 500mg
100 Vĩ x 10 Viên nang cứng

CÔNG THỨC: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500mg; Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐBVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30° C.

Thuốc dùng trong bệnh viện

SDK:

Số 16 SX:

Ngày SX:

HD :

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

AMOXICILLIN 500mg

Viên nang cứng

CÔNG THỨC:

- Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin..... 500 mg.
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên.
(Magnesium stearate)

DUYỆC LỰC HỌC:

Amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn, do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicillin của vi khuẩn 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.

Amoxicillin cũng như các aminopenicillin khác, 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 một số xoắn khuẩn. 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.

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.

DUYỆC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin bền trong môi trường acid dịch vị, hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, khoảng 60% liều uống Amoxicillin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6-8 giờ và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Cho các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn còn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, đường mật, tiêu hoá, tiết niệu-sinh dục.
- Bệnh ngoài da.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Liều thường dùng:
 - + Người lớn: uống 1-2 viên/lần, 2 - 3 lần/ngày.
 - + Trẻ em: uống 25 - 50mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các Penicillin, Cephalosporin.
- Bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân suy thận cần điều chỉnh liều.
- Định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong quá trình điều trị dài ngày.
- Khi có biểu hiện dị ứng phải ngưng điều trị với Amoxicillin và áp dụng các trị liệu thay thế thích hợp.
- Trong quá trình sử dụng liều cao Amoxicillin, phải duy trì thỏa đáng lượng nước thu nhận vào và đào thải ra ngoài theo đường tiểu để giảm thiểu khả năng tinh thể niệu Amoxicillin.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai và cho con bú chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết.



TÁC DỤNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe hoặc vận hành máy.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: ngoại ban, thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
- Ít gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Probenecid kéo dài thời gian thải của Amoxicillin qua đường thận.
- Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicillin.
- Allopurinol làm tăng khả năng phát ban của Amoxicillin.
- Các kháng sinh kim khuẩn như Chloramphenicol, Erythromycin, các Sulfonamid hay Tetracyclin có thể ảnh hưởng đến tác dụng diệt khuẩn của Amoxicillin.

QUÁ LIỀU:

Các trường hợp quá liều với Amoxicillin thường không thể hiện triệu chứng. Cần lưu ý đặc biệt đến cân bằng nước - điện giải.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 100 vỉ x 10 viên.
- Chai 100 viên.
- Chai 500 viên.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 06 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thùy Vân