


Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO



Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng

Tiêu chuẩn: DENV IV
SEK:



Thành phẩm: Ampicilin (dạng Ampicilin trihydrat compacted) 500 mg 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Số lô S/C:
NSX:
HC:

Thuốc dùng cho bệnh viện

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO



Hộp 50 vỉ x 10 viên nang cứng

Rx Prescription Drug

Thành phần:
Ampicilin
(or Ampicilin trihydrat compacted) 500 mg
Excipients q.s

Chỉ định, chống chỉ định, administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

Storage:
Store in a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.








AMPICILIN 500 mg

Box 50 blisters x 10 capsules

GMP - WHO

THÀNH HÒA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL JSC
Số 14 Đường Nguyễn Huệ, Thành phố Thành Hòa, Tỉnh Thành Hòa
Phone: 0310 222 222 Fax: 0310 222 222

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
|  | <p>MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC</p> | | <p>Ngày 06 tháng 11 năm 2015</p> <p>PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC</p> <p><i>S. Lê Văn Ninh</i></p> | | |
| | <p>AMPICILIN 500 mg</p> <p>Hộp 50 vỉ x 10 viên</p> | | <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THÀNH HÒA</p> <p>TP. THÀNH HÒA</p> | | |
| | <p>KÍCH THUỐC</p> <p>Hộp (125 x 95 x 120)mm Vỉ: (90 x 57)mm</p> | | <p>TỔNG GIÁM ĐỐC</p> | | |
| <p>MAU SAC</p> | | <p>C:100  M:1000  Y:10  K:100 </p> | | | |

[Handwritten signature]

R_xThuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng AMPICILIN 500 mg

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Ampicilin (dưới dạng Ampicilin trihydrat)

500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat, Vỏ nang số 0)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên. Hộp 20 vi x 10 viên, Hộp 50 vi x 10 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Ampicilin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicilinase. Tuy nhiên, hiệu quả trên *Streptococcus beta* tan huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicilin.
- Ampicilin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*. Ampicilin 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 dược động học, ampicilin thường được chọn là thuốc điều trị viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật.
- Ampicilin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicilin 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 xuất phát từ ruột hoặc âm đạo, ampicilin được thay thế bằng phối hợp clindamycin + aminoglycosid hoặc metronidazol + aminoglycosid hoặc metronidazol + cephalosporin.
- Sau đây là độ nhạy cảm của một số loài vi khuẩn đối với ampicilin (theo phòng xét nghiệm kháng sinh của bệnh viện Bạch Mai 1996).

| Vi khuẩn | Vùng nhạy cảm | Số mẫu | % | | |
|---------------------------------|---------------|--------|------|------|------|
| | | | R | I | S |
| <i>Enterobacteria aerogenes</i> | 11 – 21 | 99 | 85,9 | 12,1 | 2 |
| <i>H. influenzae</i> | 11 – 21 | 8 | 12,5 | 18,8 | 43,8 |
| <i>Salmonella typhi</i> | 11 – 21 | 94 | 80,9 | | 19,1 |
| <i>Shigella flexneri</i> | 11 – 22 | 43 | 86 | 7 | 7 |
| <i>Streptococcus viridans</i> | 11 – 21 | 6 | 33,3 | 0 | 66,7 |

(R: Kháng; I: Trung gian, S: Nhạy cảm)

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Uống liều 0,5 g, sau 2 giờ sẽ có nồng độ đỉnh trong huyết thanh khoảng 3 mg/lít.
- Ở người mang thai, nồng độ thuốc trong huyết thanh chỉ bằng 50% so với phụ nữ không mang thai, do ở người mang thai, ampicilin có thể tích phân bố lớn hơn nhiều và ampicilin khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi và vào nước ối.
- Ampicilin không qua được hàng rào máu - não. Trong viêm màng não mủ, do hàng rào máu - não bị viêm và thay đổi độ thấm, nên thông thường ampicilin thâm nhập vào hệ thần kinh

trung ương đủ để có tác dụng, và trung bình nồng độ thuốc trong dịch não tủy đạt tới 10 - 35% nồng độ thuốc trong huyết thanh.

- Ampicilin thải trừ nhanh xấp xỉ như benzyl penicilin, chủ yếu qua ống thận (80%) và ống mật.

- Đối với bệnh lậu, có thể uống 1 liều duy nhất ampicilin cùng với probenecid, thuốc này giảm đào thải ampicilin qua ống thận.

- Khoảng 20% ampicilin liên kết với protein huyết tương.

- Ampicilin bài tiết qua sữa.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Viêm đường hô hấp trên: Viêm xoang, viêm tai giữa, viêm phế quản mạn tính bột phát và viêm nắp thanh quản do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.

- Viêm đường tiết niệu.

- Một số nhiễm khuẩn khác còn nhạy cảm: Điều trị thương hàn, nhiễm *Listeria*, lậu do *Gonococcus*...

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử quá mẫn với penicilin.

- Trường hợp đã biết có dị ứng với cephalosporin không được dùng Ampicilin.

THẬN TRỌNG:

- Dị ứng chéo với Penicilin hoặc Cephalosporin.

- Không được dùng Ampicilin cho người đã bị mẫn cảm với Cephalosporin.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ampicilin tương tác với methotrexat, probenecid với allopurinol. ở những người bệnh dùng ampicilin hoặc amoxicilin cùng với alopurinol, khả năng mẫn đỏ da tăng cao.

- Các kháng sinh kìm khuẩn như cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicilin và amoxicilin.

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

*** Thời kỳ mang thai**

Không thấy có nguy cơ gây hại cho người mang thai.

*** Thời kỳ cho con bú**

Ampicilin tiết vào sữa mẹ, nhưng không gây phản ứng có hại cho trẻ em bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường .

SỬ DỤNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Ía chảy, da mẫn đỏ

Ít gặp: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt; viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ toàn thân, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng.

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:



Handwritten signature

- Uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ
- Liều dùng ampicilin phụ thuộc vào loại bệnh, mức độ nặng nhẹ, tuổi và chức năng thận của người bệnh. Liều được giảm ở người suy thận.
- Liều khuyến cáo:

Người lớn: 1 – 2 viên/ lần, cứ 6 giờ một lần.

Trẻ em:

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp hoặc ngoài da: Trẻ cân nặng dưới hoặc bằng 40 kg:
25 – 50 mg/kg/ngày chia đều nhau, cách 6 giờ/lần.

+ Viêm đường tiết niệu: 50 - 100 mg/kg/ngày, cách 6 giờ/lần.

Người suy thận: Độ thanh thải creatinin 30 ml/phút hoặc cao hơn: Không cần thay đổi liều thông thường ở người lớn. Độ thanh thải creatinin 10 ml/phút hoặc dưới: Cho liều thông thường cách 8 giờ/lần. Người bệnh chạy thận nhân tạo phải dùng thêm 1 liều ampicilin sau mỗi thời gian thẩm tích.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO TRƯỚC KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Khi thấy thuốc có hiện tượng mốc, biến màu không được dùng.
- Thuốc đã quá 24 tháng kể từ ngày sản xuất không được dùng.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có thông tin cụ thể về quá liều khi sử dụng. Tuy nhiên trong quá trình dùng thuốc nếu thấy có biểu hiện bất thường gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, cần phải đưa ngay đến cơ sở y tế để khám và điều trị.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN:ĐBVN IV

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: 232 Trần Phú - Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: Số 04 Đường Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (037) 3852691 Fax: (037) 3724 853

Ngày 06 tháng 11 năm 2015

K. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Văn Ninh

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hằng

NAS

