

69/144

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

Lần đầu: 4/8/14

## MẪU NHÃN

### 1.- MẪU VỈ (Vỉ 10 viên nang cứng):

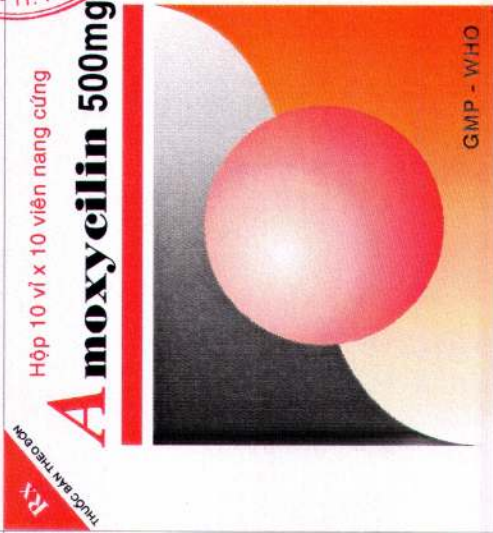


Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ

### 2.- MẪU NHÃN CHAI (Chai 100 viên nang cứng):

<p><b>CHỈ ĐỊNH:</b> Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicilin trong các bệnh sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.</li> <li>- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và <i>H. influenzae</i>.</li> <li>- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.</li> <li>- Bệnh lậu.</li> <li>- Nhiễm khuẩn đường mắt.</li> <li>- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, E. coli nhạy cảm với amoxicilin.</li> </ul> <p><b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> Người bệnh có liên sử dị ứng với các kháng sinh nhóm B - lactam.</p>	<p>RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN</p> <h1 style="margin: 0;">Amoxicillin</h1> <h2 style="margin: 0;">500mg</h2> <p><b>vidipha</b></p>	<p><b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi vỉ viên nang cứng chứa:</p> <p>Amoxicilin khan.....500mg (Dạng dạng amoxicilin trihydrat) Tá được.....vd 1 vỉ</p> <p><b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b> Người lớn: thường dùng 500mg, 3 lần/ngày. Dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi. <b>Lưu ý:</b> Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 7-10 ngày.</p>
<p><b>SDK:</b> Tiêu chuẩn: TCCS</p>	<p><b>GMP - WHO</b></p>	<p>Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ HD: _____</p>
<p><b>100 VIÊN NANG CỨNG</b></p>		
<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BÉ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÖ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG</p> <p><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TƯ VIDIPHA</b> 1842, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM ĐT: (08) 36431016 Fax: (84-8) 36431046 SX tại: Chi nhánh CTY CPDP TƯ VIDIPHA tỉnh Bình Dương Áp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương</p>		

### 3.- MẪU HỘP (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng): Mẫu thu nhỏ 90%



Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

## Amoxicillin 500mg

Tiêu chuẩn: TCCS  
SPK:

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG :**  
 Người lớn: thường dùng 500mg, 3 lần/ngày.  
 Dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.  
 Lưu ý:  
 Thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất 7-10 ngày.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**  
 TRÁNH ÁNH SÁNG

BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

## Amoxicillin 500mg

GMP - WHO

**VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA  
 184/2, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
 ĐT: (09)-38440106 Fax: (84-8)-38440446  
 SX tại: Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
 Ấp Tân Hiệp, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 HD:

**VIDIPHA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA  
 184/2, Lê Văn Sĩ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
 ĐT: (09)-38440106 Fax: (84-8)-38440446  
 SX tại: Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
 Ấp Tân Hiệp, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

## Amoxicillin 500mg

THÀNH PHẦN : Mỗi viên nang cứng chứa :  
 Amoxicillin khan.....500mg  
 (Dưới dạng amoxicillin trihydrat)  
 Tá dược.....v.d 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:**  
 Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicillin trong các bệnh sau:  
 -Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.  
 -Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.  
 -Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.  
 -Bệnh lậu.  
 -Nhiễm khuẩn đường mắt.  
 -Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, E. coli nhạy cảm với amoxicillin.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH :** (Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
**TRƯỚC KHI DÙNG**



# 4.- MẪU NHÃN CHAI (200 viên nang cứng):



**COMPOSITION:** Each capsule contains:  
 Amoxicillin trihydrate equivalent to 500mg  
 amoxicillin anhydrous  
 Excipients ..... q.s. 1 capsule

**INDICATIONS:** Upper respirator tract infections, eg otitis media, sinusitis, tonsillitis, pharyngitis and laryngitis. Lower respiratory tract infections, eg pneumonia, acute and chronic bronchitis, lung abscess, emphysema and bronchiectasis. Skin and soft tissue infection, eg cellulitis and infected wounds. Venereal infections, eg gonorrhoea caused by penicillin - sensitive organism. Urinary tract infections, severe systemic infections and in pelvic infections

**INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION:** } *Read the leaflet carefully*

Specification: Manufacturer's Reg. No:

READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C. PROTECT FROM LIGHT

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**  
 184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
 ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446  
 SX tại: Chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
 Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

RX THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# Amoxicilin

## 500mg

200 Viên nang cứng/ Capsules

**VIDIPHA**

GMP - WHO

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:  
 Amoxicilin khan.....500mg  
 (tương đương amoxicilin trihydrat)  
 Tà dược: .....v.đ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH:** Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicilin trong các bệnh sau: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase và *H.influenzae*. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng. Bệnh lậu. Nhiễm khuẩn đường mắt. Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, E. coli nhạy cảm với amoxicilin.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** } *Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng*

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:** } *Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng*

Tiêu chuẩn: TCCS SDK:

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG**

Số lô SX / Lot:  
 Ngày SX / Mfg:  
 HD / Exp:

W

### 3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)



**Rx**  
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**AMOXICILIN 500mg**  
VIÊN NANG CỨNG

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang chứa:

- **Hoạt chất chính:** Amoxicilin .....500mg  
(Dưới dạng amoxicilin trihydrat)
- **Tá dược:** Tinh bột sắn, magnesi stearat, natri lauryl sulfat.

**CHỈ ĐỊNH:** Dùng cho các trường hợp vi khuẩn còn nhạy cảm với amoxicilin trong các bệnh sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicilinase và *H. Influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật.
- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. Coli* nhạy cảm với amoxicilin

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm  $\beta$  - lactam.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- **Người lớn:** thường dùng 500mg, 3 lần/ngày.
- **Dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em dưới 10 tuổi.**
- **Lưu ý:** thời gian điều trị nên kéo dài ít nhất từ 7 đến 10 ngày.
- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin (CC)
  - CC từ 10ml tới 30ml/phút: 500mg mỗi 12 giờ
  - CC nhỏ hơn 10ml/phút: 500mg, mỗi 24 giờ
  - Bệnh nhân thẩm tách máu: 500mg mỗi 24 giờ và 1 liều bổ sung trong khi đang thẩm tách và sau đợt thẩm tách.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Thường gặp:** Ngoại ban thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

**Ít gặp:**

- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Phản ứng quá mẫn: ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Steven – Johnson.

**Hiếm gặp:**

- Gan: tăng nhẹ SGOT
- Thẩn kinh trung ương: kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.
- Máu: thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

**Ghi chú:** thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**THẬN TRỌNG:**

- Định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Nếu phản ứng dị ứng 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.

**PHỤ NỮ MANG THAI:** sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa xác định rõ ràng. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng Amoxicilin cho người mang thai.

**PHỤ NỮ NUÔI CON BÚ:** vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** (chưa có tài liệu)

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Khi uống chung với alopurinol, làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

W

#### 4- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)



• Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất diệt khuẩn như cloramphenicol, tetracyclin.

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicilin khác, Amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, Amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli* và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.
- Amoxicilin có tác dụng in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella spp.*, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella spp.* phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế betamethason - lactamase. Đã có thông báo *E.coli* kháng cả Amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%)
- Theo thông báo số 2 và số 3 năm 2000 của chương trình giám sát quốc gia về tình hình kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp (ASTS) thì mức độ kháng ampicilin 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 *Enterobacter spp.* là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *flavobacterium*, *pasteurella...*) là 66,7%

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hóa so với ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg amoxicilin 1 - 2 giờ, nồng độ amoxicilin trong máu đạt khoảng 4 - 5 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 - 20 giờ.
- Khoảng 60% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 - 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

**QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:**

- Triệu chứng: ít khi xảy ra, bao gồm: tâm thần, sạn thận, tiêu hóa.
- Xử trí: kiểm soát sự cân bằng điện giải trong trường hợp có triệu chứng rối loạn ở dạ dày - ruột.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Chai 100 viên nang cứng.
- Chai 200 viên nang cứng.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.


**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

**CHÚ Ý:** THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vi thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA**  
184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM  
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446  
Sản xuất tại: chi nhánh CTY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

