

121/154 CT



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Số phê duyệt: 15/-07-2016

MẪU NHÃN VÍ:

Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (dạng Amoxicillin trihydrate) SANDOZ	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) Sandoz GmbH AUSTRIA	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (dạng Amoxicillin trihydrate) SANDOZ
Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) Sandoz GmbH AUSTRIA	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) SANDOZ	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (dạng Amoxicillin trihydrate) SANDOZ
Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) Sandoz GmbH AUSTRIA	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) SANDOZ	Ospamox® 250 mg Amoxicillin 250 mg (dạng Amoxicillin trihydrate) SANDOZ





MẪU NHÃN HỘP:

Rx Thuốc bán theo đơn / Prescription only medicine


Ospamox® 250 mg

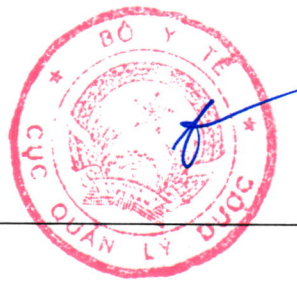
Amoxicillin 250 mg VIÊN NANG CỨNG

<p>Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa: Amoxicilin 250 mg (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng. Composition: Each hard capsule contains: Amoxicillin 250 mg (as Amoxicillin trihydrate) Excipients q.s for one hard capsule. Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Indications, Contra-indications, Dosage and other information: See enclosed leaflet.</p>	<p>Hộp 1000 viên nang cứng (100 vỉ x 10 viên nang cứng) Box of 1000 hard capsules (100 blisters x 10 hard capsules)</p> <p>Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Store below 30°C, protect from light and moisture. Carefully read the instructions before use. Keep out of reach of children.</p> <p>SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX</p>
--	--

NSX / Mfg. Date: DD/MM/YYYY
Số lô SX / Batch No.: XXXX
HĐ / Exp. Date: DD/MM/YYYY

Manufactured by IMEXPHARM CORPORATION
under the licence of Sandoz GmbH-Austria
Sản xuất theo những quyền của Sandoz GmbH - Áo
tại Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM
(Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx Thuốc bán theo đơn

OSPAMOX® 250 mg

VIÊN NANG CỨNG

GMP WHO

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 250 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 100 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC:

- Amoxicilin là một kháng sinh phổ rộng có hiệu lực cao thuộc nhóm penicilin, đặc biệt, thuốc có thời gian tiềm phục ngắn và phổ tác dụng rộng. Giống như các kháng sinh khác thuộc nhóm penicilin, thuốc tác dụng bằng cách ức chế sự tổng hợp thành tế bào vi khuẩn.
- Phổ tác dụng của thuốc bao gồm cả vi khuẩn Gram âm lẫn Gram dương. Các vi khuẩn gram âm gây bệnh trên lâm sàng nằm trong phổ tác dụng của amoxicilin là *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella*, *Shigella*, *Campylobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, cũng như *Leptospira* và *Chlamydia*. Các vi khuẩn khác cũng đáp ứng với amoxicilin bao gồm tất cả các loại vi khuẩn nhạy cảm với penicilin G ví dụ *Streptococci* nhóm A, B, C, G, H, L và M; phế cầu; tụ cầu và *Neisseria* không sinh penicillinase, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*, *Streptobacilli*, *Spirillum minus*, *Pasteurella multocida*, *Listeria* và các xoắn khuẩn (*Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* và các xoắn khuẩn khác) cũng như nhiều loại vi khuẩn yếm khí (trong đó có *Peptococci*, *Peptostreptococci*, *Clostridia* và *Fuso-bacteria*).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thực ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của amoxicilin. Thuốc được hấp thu gần như hoàn toàn ở ruột non. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống từ 1 - 2 giờ. Amoxicilin phân bố dễ dàng vào mô và dịch cơ thể, kể cả đàm và chất tiết nung mủ của phế quản. Nếu chức năng gan còn nguyên vẹn, thuốc đạt được nồng độ rất cao trong đường mật. Thời gian bán hủy của amoxicilin khoảng từ 1-2 giờ. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Hơn phân nửa lượng thuốc uống vào được bài tiết theo nước tiểu ở dạng có hoạt tính điều trị.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm trùng đường hô hấp: nhiễm trùng đường hô hấp trên và nhiễm trùng tai mũi họng; nhiễm trùng đường hô hấp dưới như: viêm phế quản cấp tính và mạn tính, viêm phổi, áp xe phổi, ho gà.
- Nhiễm trùng đường niệu - sinh dục: bể thận cấp tính và mạn tính, viêm bể thận, viêm tiền liệt tuyến, viêm mào tinh hoàn, viêm bàng quang, viêm niệu đạo, nhiễm trùng đường tiêu không triệu chứng trong thai kỳ, lậu.
- Nhiễm trùng phụ khoa: nhiễm trùng do phá thai, viêm phần phụ, viêm nội mạc tử cung.
- Nhiễm trùng đường tiêu hoá: thương hàn, phó thương hàn, bệnh nhiễm *Shigella*, nhiễm trùng đường mật (viêm mật quản, viêm túi mật).
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Bệnh nhiễm *Leptospira*.
- Bệnh nhiễm *Listeria* cấp tính và tiềm ẩn.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm hoặc nghi ngờ mẫn cảm với kháng sinh thuộc nhóm penicilin. Nên lưu ý khả năng dị ứng chéo ở bệnh nhân có mẫn cảm với các kháng sinh nhóm cephalosporin.
- Không nên dùng amoxicilin uống để điều trị nhiễm trùng đường tiêu hoá nặng có tiêu chảy kéo dài hoặc nôn mửa vì nguy cơ giảm hấp thu thuốc.
- Cần đặc biệt thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh dị ứng, hen phế quản.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Tác dụng không mong muốn thường gặp là rối loạn đường tiêu hoá: buồn nôn, tiêu chảy. Một số hiếm trường hợp có phản ứng quá mẫn như phát ban kiểu mày đay, sốt, đau khớp, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, phù thần kinh mạch và rối loạn về huyết học như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu và tăng bạch cầu ưa eosin. Giống như các kháng sinh khác thuộc nhóm penicilin, amoxicilin có thể gây sốc phản vệ.
- Nguy cơ xảy ra các biểu hiện ngộ độc thần kinh (co giật) có thể tăng ở bệnh nhân mắc bệnh động kinh, viêm màng não hoặc suy giảm chức năng thận.

- Đôi khi có tăng men gan SGOT, SGPT nhẹ, thoáng qua.
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

- Uống trước hay sau bữa ăn đều được do khả năng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Người lớn: liều thông thường 1 - 2 viên/lần, cách 8 giờ uống một lần.
- Trẻ em đến 10 tuổi: uống 1 viên/lần, cách 8 giờ uống một lần.
- Trẻ em dưới 20 kg: liều 20 - 40 mg/kg/ngày.
- Nếu cần, trẻ em 3 - 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 750 mg/lần, 2 lần mỗi ngày, trong 2 ngày.
- Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:

Hệ số thanh thải creatinin	Liều dùng
< 10 ml/ phút	500 mg/ 24 giờ
≥ 10 ml/ phút	500 mg/ 12 giờ

THẬN TRỌNG:

- Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, cần ngưng thuốc và tiến hành điều trị với epinephrin, thuốc kháng histamin và corticoid.
- Bệnh nhân có viêm mật quản hoặc viêm túi mật chỉ được uống amoxicilin khi bệnh không trầm trọng và không kèm theo tình trạng tắc mật.
- Nên theo dõi chức năng gan khi dùng thuốc kéo dài với liều cao, bệnh nhân có bệnh thận từ trước hoặc xuất hiện phát ban ở da nên tiến hành thêm xét nghiệm tổng phân tích nước tiểu và các xét nghiệm đánh giá chức năng thận. Theo dõi công thức máu để phát hiện thiếu máu tán huyết và các phản ứng liên quan đến kháng thể của hệ tạo máu.
- Trong thời gian điều trị kéo dài cần chú ý đến khả năng tăng trưởng quá mức các vi khuẩn kháng thuốc và vi nấm. Nhiễm trùng thứ phát nên được điều trị bằng các biện pháp thích hợp.
- Khi có tiêu chảy trầm trọng và kéo dài, nên theo dõi viêm đại tràng giả mạc do kháng sinh (tiêu chảy phân nước, đàm nhầy, có vệt máu; đau quặn bụng từng cơn hoặc đau âm ỉ lan tỏa; sốt và đôi khi có cảm giác mót rặn).
- **Phụ nữ có thai:** Sử dụng an toàn amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được 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 đang cho con bú:** Vì amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.
- **Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống allopurinol cùng lúc có thể thúc đẩy sự xuất hiện phát ban ở da. Cơ chế hiện tượng này vẫn chưa hiểu rõ.
- Không nên phối hợp thuốc với một kháng sinh kim khuẩn ví dụ tetracyclin và claromphenicol vì các kháng sinh nhóm penicilin như amoxicilin chỉ tác dụng lên các vi khuẩn đang tăng trưởng. Có thể phối hợp thuốc với các kháng sinh diệt khuẩn khác (cephalosporin, aminoglycosid) theo xét nghiệm về tính nhạy cảm của vi khuẩn.
- Dùng đồng thời probenecid (ví dụ 0,5 g uống 4 lần/ngày, chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi) làm tăng và duy trì nồng độ thuốc trong huyết tương bằng cách giảm thải trừ qua thận. Ngược lại, sự phân bố vào mô và độ khuếch tán của Ospamox có thể bị giảm đi do probenecid.
- Giống như các kháng sinh khác, aminopenicilin có thể làm giảm hiệu quả của thuốc ngừa thai trong một số trường hợp.
- Dùng đồng thời các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu của amoxicilin.
- Các xét nghiệm tìm glucose niệu theo phương pháp không dùng men có thể cho kết quả dương tính giả.
- Xét nghiệm urobilinogen cũng có thể sai lệch.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không thấy triệu chứng quá liều ở liều điều trị.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất theo nhượng quyền của SANDOZ GmbH - Áo
tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535 E-mail: imp@imexpharm.com