301/138

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/01/2013

I. NHÃN HỘP

Sumakin

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

Sumakin

AMOXICILLIN 250mg - SULBACTAM 250mg

Hộp 12 gói x
1,5g thuốc bột uống

Mekophar

CÔNG THỨC:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....250mg
Sulbactam pivoxyl tương đương
Sulbactam 250mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

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 TẦM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS
BẢO QUẢN NƠI KHÔ (ĐỘ ẨM ≤ 70%),
T° ≤ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.

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

Rx *Prescription only* GMP-WHO

Sumakin

AMOXICILLIN 250mg - SULBACTAM 250mg

12 sachets x
1.5g of oral powder

Mekophar

Composition:
Amoxicillin trihydrate equivalent to
Amoxicillin.....250mg
Sulbactam pivoxyl equivalent to
Sulbactam 250mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

SĐK/Reg. No:

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

Manufactured by
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co
297/5 Ly Thuong Kiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam

8 934574 120692

II. NHÃN GÓI

Rx GÓI 1,5g THUỐC BỘT UỐNG
Sachet of 1.5g of oral powder

Sumakin

AMOXICILLIN 250mg - SULBACTAM 250mg

GMP-WHO

Mekophar

Sumakin
AMOXICILLIN 250mg - SULBACTAM 250mg

CÔNG THỨC:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....250mg
Sulbactam pivoxyl tương đương
Sulbactam 250mg
Tá dược vừa đủ.....1 gói

Composition:
Amoxicillin trihydrate equivalent to
Amoxicillin.....250mg
Sulbactam pivoxyl equivalent to
Sulbactam 250mg
Excipients s.q. for.....1 sachet

Số lô SX/Batch No:
HD/Exp. Date :

CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS lần 2)

Rx

SUMAKIN

Thuốc bột uống

CÔNG THỨC:

- Amoxicillin trihydrate
Tương đương Amoxicillin .....250 mg.
- Sulbactam pivoxyl
Tương đương Sulbactam .....250 mg.
- Tá dược vừa đủ.....1 gói.

(Crospovidone, Đường trắng, Lactose, Acesulfame potassium, Colloidal silicon dioxide, Bột hương Tutti fruiti).

DƯỢC LỰC HỌC:

Sumakin là thuốc có tác dụng diệt khuẩn đối với các vi khuẩn nhạy cảm với Amoxicillin, sự phối hợp Amoxicillin với Sulbactam theo tỉ lệ 1:1 giúp cho Amoxicillin không bị Beta-lactamase phá hủy. Cơ chế tác dụng của Amoxicillin là ức chế quá trình sinh tổng hợp Protein của thành tế bào vi khuẩn, dẫn đến tiêu diệt vi khuẩn. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn trong suốt quá trình phân chia của vi khuẩn nhạy cảm.

Sulbactam là một chất ức chế cạnh tranh không thuận nghịch với Betalactamase.

Sự phối hợp này có tính hiệp lực làm tăng tác dụng và mở rộng phổ kháng khuẩn của Amoxicillin với các chủng vi khuẩn sinh Betalactamase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Lượng Amoxicillin được hấp thu khi uống là xấp xỉ 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
- Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đạt được vào khoảng 1 – 2 giờ sau khi uống, thời gian bán hủy trung bình trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ tùy từng cá thể ở những người có chức năng thận bình thường. Amoxicillin được phân bố hầu hết các mô trong cơ thể và các dịch sinh học, nồng độ thuốc điều trị đạt được ở dịch tiết phế quản, dịch mũi xoang và màng ối, nước bọt, thể dịch, dịch não tủy, dịch xuất tiết ở các màng và tai giữa. Khoảng 20% lượng thuốc được gắn kết với Protein của huyết tương.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu ở nước tiểu dưới dạng hoạt động (70 – 80%) và vào trong dịch mật (5 – 10%). Amoxicillin qua được hàng rào rau thai và được bài tiết vào trong sữa mẹ.
- Khi dùng Sulbactam ngoài đường tiêu hóa cho thấy sinh khả dụng của thuốc gần như 100%, tuy nhiên nếu dùng theo đường uống sự hấp thu của đường tiêu hóa là không hoàn toàn. Để cải thiện khả năng hấp thu, một vài tiền chất đã được tổng hợp, trong số đó Sulbactam pivoxyl có khả năng hấp thu tốt nhất.
- Dược động học của Sulbactam tương tự với Amoxicillin và khi chúng dùng đồng thời người ta xác định rằng không có tương tác về động lực giữa các thuốc.
- Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của Sulbactam cũng đạt được cùng thời điểm như Amoxicillin và những giá trị nồng độ đỉnh cũng phụ thuộc vào liều dùng.
- Tỷ lệ gắn kết với Protein trong huyết tương xấp xỉ 40%. Nó cũng chủ yếu được bài tiết vào trong nước tiểu dưới dạng không thay đổi (75 -85%).
- Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết thanh xấp xỉ 1 giờ, đối với những bệnh nhân suy thận nặng, bài xuất của thuốc sẽ chậm xuống.
- Thuốc cũng qua được hàng rào rau thai và được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

Sumakin được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn như sau:

- Nhiễm khuẩn vùng miệng và đường hô hấp: Viêm tai giữa, viêm xoang, viêm Amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phổi, viêm phế quản.... (đặc biệt trong những trường hợp nặng hay tái phát).
- Nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: đặt biệt trong các trường hợp viêm bàng quang tái phát hoặc có biến chứng.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm mạch bạch huyết, viêm mô tế bào, các vết thương hở hoặc mất mô, áp xe chân răng và miệng do tụ cầu vàng.

CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 đến 4 gói/ lần, 2 lần/ ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: 75 mg đến 100mg Amoxicillin/ kg thể trọng, chia 2-3 lần/ ngày.
- Bệnh nhân suy thận: phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin
  + $10 < Cl_{cr} < 30$ ml/phút: 500mg mỗi 12 giờ.
  + $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: 500mg mỗi 24 giờ.
  + Bệnh nhân thẩm phân máu: 500mg mỗi 24 giờ và thêm một liều bổ sung sau khi thẩm phân.

CHỐNG CHỈ DỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với Penicillin hoặc các Cephalosporin và Sulbactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có tiền sử bệnh đường tiêu hóa. Nhiễm khuẩn có tăng bạch cầu đơn nhân. Nhiễm virus *herpes*, đang điều trị bằng Allopurinol.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG:

- Những bệnh nhân điều trị Sumakin có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn gây bệnh khác (chủ yếu do *Pseudomonas* hoặc *candida*). Nếu xuất hiện bội nhiễm nên ngưng sử dụng và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.
- Trong quá trình điều trị Sumakin có thể xuất hiện tăng các chỉ số Transaminase của gan, chủ yếu là Glutamic-oxalacetic transaminase.
- Giảm nhẹ trong mối liên hệ về nồng độ giữa Estriol và Estrone với hàm lượng Estradiol trong huyết thanh. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ đối với bệnh nhân nữ đang áp dụng liệu pháp tránh thai Estrogen hoặc Progestin.
- Cần tiến hành kiểm tra chức năng gan và chức năng thận định kỳ nếu sử dụng Sumakin kéo dài.
- Thận trọng đối với người lớn tuổi, trẻ em, người lái xe hoặc vận hành máy móc.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời với Allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với da.
- Probenecid có thể tăng nồng độ trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời.
- Chloramphenicol, Macrolide, Sulfonamide và Tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của Penicillin.
- Cận lâm sàng: Amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm Glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ Amoxicillin cao có thể làm giảm Glucose máu.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị..
- Hiếm gặp:
  + Phản ứng dị ứng: nổi mày đay, phù quincke, dát sẩn, rối loạn hô hấp và hiếm hơn có thể gặp sốc phản vệ.
  + Viêm thận kẽ.
  + Phản ứng huyết học: thiếu máu, rối loạn tiểu cầu, bạch cầu.
  + Gan: rối loạn chức năng gan.
  + Nhiễm nấm *candida* ở miệng hoặc ở vị trí khác như là biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.
  + Hiếm gặp hội chứng stevens-johnson, ban đỏ đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc. Tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.
  + Có một số trường hợp viêm ruột giả mạc.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều Amoxicillin – sulbactam. Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều, trừ khi chống chỉ định.
Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN: Nơi khô (độ ẩm ≤ 70%), nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY: Gói 1,5g. Hộp 12 gói.

Sản xuất theo TCCS

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 dùng theo đơn của bác sỹ

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

Ngày 05 tháng 12 năm 2012
Giám Đốc Chất Lượng

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

DS. Nguyễn Thùy Vân

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh