https://nhathuocngocanh.com/

106/197

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Thành phần:
- Amoxicilin trihydrat
  Tương ứng với Amoxicilin ..... 500 mg
  Cloxacilin natri
  Tương ứng Cloxacilin ..... 250 mg
  Tá dược ..... vđ ..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

CTCP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 44 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

Composition:
Amoxicilin trihydrat
equivalent to Amoxicilin ..... 500 mg
Cloxacilin natri
equivalent to Cloxacilin ..... 250 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage & administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

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

Rx Thuốc bán theo đơn

Box of 2 blisters x 10 tablets

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

Tiêu chuẩn / Specification: TCCS / Home standard
SĐK / Reg.No:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg.date:
HD / Exp.date:

Số lô SX:
HD:

M.S.D.N: 2800231948-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 02 tháng 7 năm 2013 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	XACIMAX new	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 25 x 67)mm Vỉ: (57 x 90)mm	
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:0 K:0 / C:85 M:50 Y:0 K:0	DS. Lê Văn Ninh

https://nhathuocngocanh.com/

Thành phần:
Amoxicilin trihydrat
Tương ứng với Amoxicilin.....500 mg
Cloxacilin natri
Tương ứng Cloxacilin.....250 mg
Tá dược .....vđ..... 1 viên

Tiêu chuẩn / Specification:
TCCS / Home standard

SĐK / Reg.No:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

CTCP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

GMP WHO

XACIMAX new
Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

Composition:
Amoxicilin trihydrat
equivalent to Amoxicilin.....500 mg
Cloxacilin natri
equivalent to Cloxacilin.....250 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage & administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

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

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg.date:
HD / Exp.date:

Rx Thuốc bán theo đơn

Box of 5 blisters x 10 tablets

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

XACIMAX new
Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 02 tháng 7 năm 2013 KT. TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	XACIMAX new	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 45 x 67)mm Vỉ: (57 x 90)mm	
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:0 K:0 / C:85 M:50 Y:0 K:0	DS. Lê Văn Ninh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

https://nhathuocngocanh.com/

Thành phần:
Amoxicilin trihydrat
Tương ứng với Amoxicilin.....500 mg
Cloxacilin natri
Tương ứng Cloxacilin.....250 mg
Tá dược .....vđ..... 1 viên

Tiêu chuẩn / Specification:
TCCS / Home standard

SĐK / Reg.No:

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng :
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

CTCP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - Thành phố Thanh Hóa
ĐT: 0373 852691 - Fax: 0373 855209

GMP WHO

XACIMAX new
Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

Composition:
Amoxicilin trihydrat
equivalent to Amoxicilin.....500 mg
Cloxacilin natri
equivalent to Cloxacilin.....250 mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

Indications, contraindications, dosage & administration:
Read carefully the enclosed leaflet.

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

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg.date:
HD / Exp date:

Rx Thuốc bán theo đơn

Box of 10 blisters x 10 tablets

XACIMAX new

Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

THEPHACO

XACIMAX new
Amoxicilin 500 mg - Cloxacilin 250 mg

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 02 tháng 7 năm 2013 **TỔNG GIÁM ĐỐC** PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	XACIMAX new	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 52 x 67)mm Vỉ: (57 x 90)mm	
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:0 K:0 / C:85 M:50 Y:0 K:0	DS. Lê Văn Ninh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén XACIMAX new

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

Amoxicilin trihydrat

Tương ứng với amoxicilin.....500 mg

Cloxacilin natri

Tương ứng với cloxacilin.....250 mg

Tá dược.....vừa đủ..... 1 viên

(Tá dược gồm: *Croscarmellose sodium, povidone K30, magnesi stearat)*

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI : Hộp 2 vỉ × 10 viên. Hộp 5 vỉ × 10 viên. Hộp 10 vỉ × 10 viên.

DƯỢC 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 có 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 penicilinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrheae*, *E. coli* và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, 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.

Cloxacilin: Là kháng sinh diệt khuẩn, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn như benzylpenicilin, nhưng kháng penicilinase của *Staphylococcus*. Vì vậy thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicilinase với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 - 0,5 microgam/ml. Nhưng cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) do vi khuẩn này có những protein gắn penicilin (PBP) biến đổi. Hoạt tính đối với *Streptococcus* như *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* thấp hơn benzylpenicilin, nhưng thường đủ tác dụng khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin. Cloxacilin không có hiệu lực với *Enterococcus faecalis*.

DƯỢC 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 hoá so với ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

https://nhathuocngocanh.com/

Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch màng não, trừ mô não và dịch não tuỷ, 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, khi uống 500 mg, nồng độ Amoxicilin đạt khoảng 8 - 10 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.

Cloxacilin: Uống không được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa và hơn nữa hấp thu còn bị giảm khi có thức ăn trong dạ dày. Sau khi uống một liều 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 7 - 14 microgam/ml lúc đói, sau 1 - 2 giờ.

Cloxacilin đi qua nhau thai và tiết ở sữa mẹ. Thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch và trong xương.

Cloxacilin chuyển hóa ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 35% liều uống đào thải qua nước tiểu và tới 10% trong mật.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị nhiễm khuẩn do những vi khuẩn chịu tác dụng ở đường hô hấp.
- Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng, da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, phụ khoa.
- Nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh và nhiễm khuẩn phối hợp.
- Nhiễm trùng do các vi khuẩn còn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ.

- Người lớn và trẻ em từ 20 kg trở lên: Uống 1viên / lần, cách 8 giờ 1 lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại Penicilin nào và Cephalosporin.
- Người suy thận nặng.

THẬN TRỌNG:

- Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.

https://nhathuocngocanh.com/

- 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 xảy ra 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 nữa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

- Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Gan: Tăng nhẹ SGOT.

- Thần 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.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hấp thu Amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

- Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicilin.

- Nguy cơ nổi mẫn, phát ban của ***Xacimax new*** tăng lên khi sử dụng đồng thời với allopurinol.

- Không nên dùng ***Xacimax new*** với các thuốc làm tan huyết khối vì có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết nặng.

- ***Xacimax new*** làm giảm hiệu lực của thuốc ngừa thai và thuốc chống đông máu.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai: Chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Vì thuốc bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

https://nhathuocngocanh.com/

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ :

Quá liều có thể gây buồn nôn, nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy, ban.

Để điều trị quá liều có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc ở đường tiêu hoá bằng than hoạt tính, hoặc gây nôn cho người bệnh. Trong một số trường hợp nếu cần thiết phải áp dụng biện pháp rửa dạ dày.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: **TCCS**

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: Số 232 Trần Phú – TP Thanh Hóa

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

Điện thoại: (037).3852691 - Fax : (037).3724853

Ngày..08.tháng...7..năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

DS. Lê Văn Ninh

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng