

186/88
(14/5/14)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14

PHARMA CODE READING

250

Amoxicillin

250 mg
bột pha
hỗn dịch
uống

đùng, chống chỉ định và
hắc: Xin đọc trong
ủ dụng

GLAXO SMITHKLINE PTE. LTD.
ĐẠI D
TẠI T.P

Y TRẺ EM
IG DẪN SỬ DỤNG
ÙNG

ên hiệu thương mại đã đăng ký
Kline group of companies

5125180205

A051/D

Rx

Clamoxyl®
Amoxicillin

250 mg
Bột pha
hỗn
dịch
uống

THÀNH PHẦN
Mỗi gói chứa:
250 mg Amoxicillin (dạng trihydrate)

Rx - Thuốc bán theo đơn

Clamoxyl®
Amoxicillin

250 mg
Bột pha
hỗn
dịch
uống

Hộp 12 gói

gsk GlaxoSmithKline

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Rx

Clamoxyl®
Amoxicillin

250 mg
Bột pha
hỗn
dịch
uống

BẢO QUẢN DƯỚI 30°C

Sản xuất bởi:
Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle de la Poyonnière
53100 Mayenne, Pháp

GlaxoSmithKline		RSC A/W
Artwork Information		Version:
Panel		2
Item Number: 5125180205		
Manufacturing Site: GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY		
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM		
Market Trade Name: Clamoxyl		
No. of Colours: 3 (does NOT include Varnish, if applicable)		
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)		
K	200	C.Gray 9
		Varnish
Technical Reference No(s).: ETA051_D (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)		
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION		
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

AIP_VERT_NAD_AI - APR_2010 Version 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.

Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

Formulation

Tablet embossing

Storage conditions

Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: N/A
Smallest text size: N/A
Microtext: N

NOTICE

Được
trình
lên
mặt
bên
8w

®

CLAMOXYL

Bột pha hỗn

Chỉ định, các

các thông tin

tô hướng dẫn

SĐK: VN-

ĐỂ XA TẮM T

ĐỌC KỸ HƯỚ

TRƯỚC KHI D

Clamoxyl là n

của GlaxoSm

PHARMA CODE READING
←



GlaxoSmithKline Artwork Information Panel		RSC A/W Version: 2
Item Number: 5125180205		
Manufacturing Site: GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY		
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM		
Market Trade Name: Clamoxyl		
No. of Colours: 3 (does NOT include Varnish, if applicable)		
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)		
K	200	C.Gray 9
		Varnish
Technical Reference No(s).: ETA051_D (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)		
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.		
ATTENTION • ATTENTION		
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.		

180 mm Measuring Bar

AIP_VERT_MAD_AI - APR_2010 Version 2

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: N/A
Smallest text size: N/A
Microtext: N

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability. GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings: Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life

TEXT SIZE CONTAINED IN THIS ARTWORK
Body text size: N/A
Smallest text size: N/A
Microtext: N



Clamoxyl®
Amoxicillin
Rx 250 mg
Bột pha
hỗn dịch
uống
250

GlaxoSmithKline

Clamoxyl®
Amoxicillin
Rx 250 mg
Bột pha
hỗn dịch
uống
250

GlaxoSmithKline

Clamoxyl®
Amoxicillin
Rx 250 mg
Bột pha
hỗn dịch
uống
250

GlaxoSmithKline

Clamoxyl®
Amoxicillin
Rx 250 mg
Bột pha
hỗn dịch
uống
250

GlaxoSmithKline

Clamoxyl®
Amoxicillin
Rx 250 mg
Bột pha
hỗn dịch
uống
250

GlaxoSmithKline

5121135022 - 5

Công thức:
Amoxicillin (dạng trihydrate) ... 250 mg
Dùng đường uống
Hướng dẫn sử dụng:
1) Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ toàn bộ bột thuốc vào cốc.
2) Tráng gói thuốc bằng nước.
3) Đổ nước từ gói vào cốc.
4) Khuấy kỹ và uống ngay.

Glaxo Wellcome Production, Pháp

5121135022 - 4

Công thức:
Amoxicillin (dạng trihydrate) ... 250 mg
Dùng đường uống
Hướng dẫn sử dụng:
1) Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ toàn bộ bột thuốc vào cốc.
2) Tráng gói thuốc bằng nước.
3) Đổ nước từ gói vào cốc.
4) Khuấy kỹ và uống ngay.

Glaxo Wellcome Production, Pháp

5121135022 - 3

Công thức:
Amoxicillin (dạng trihydrate) ... 250 mg
Dùng đường uống
Hướng dẫn sử dụng:
1) Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ toàn bộ bột thuốc vào cốc.
2) Tráng gói thuốc bằng nước.
3) Đổ nước từ gói vào cốc.
4) Khuấy kỹ và uống ngay.

Glaxo Wellcome Production, Pháp

5121135022 - 2

Công thức:
Amoxicillin (dạng trihydrate) ... 250 mg
Dùng đường uống
Hướng dẫn sử dụng:
1) Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ toàn bộ bột thuốc vào cốc.
2) Tráng gói thuốc bằng nước.
3) Đổ nước từ gói vào cốc.
4) Khuấy kỹ và uống ngay.

Glaxo Wellcome Production, Pháp

5121135022 - 1

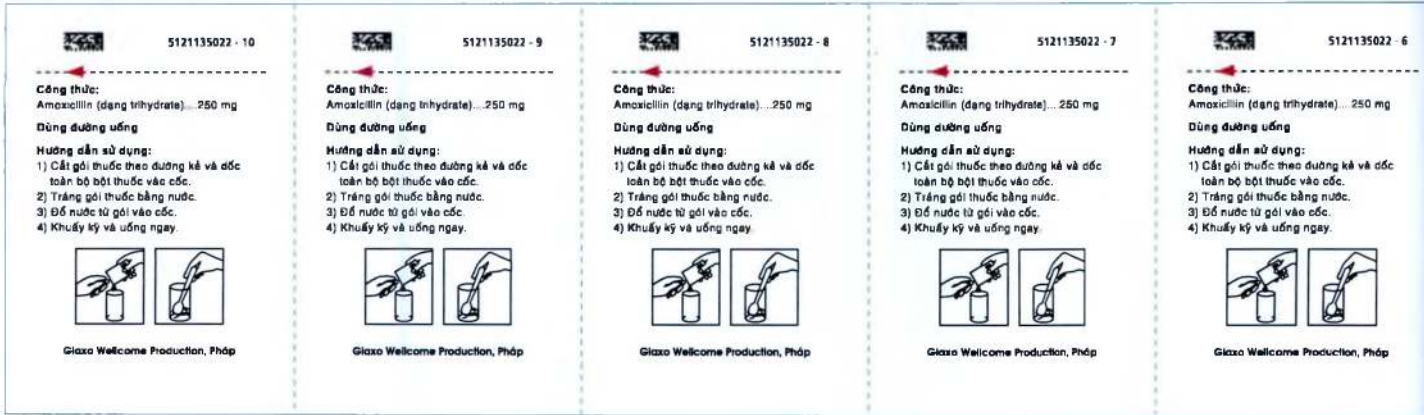
Công thức:
Amoxicillin (dạng trihydrate) ... 250 mg
Dùng đường uống
Hướng dẫn sử dụng:
1) Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ toàn bộ bột thuốc vào cốc.
2) Tráng gói thuốc bằng nước.
3) Đổ nước từ gói vào cốc.
4) Khuấy kỹ và uống ngay.

Glaxo Wellcome Production, Pháp

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	Market Trade Name: Clamoxyl	No. of Colours: 3 (does NOT include Varnish, if applicable)
Item Number: 5121135022	List Colours: (Include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	K 200 C.Gray 9
Manufacturing Site: GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY	Technical Reference No(s).: SA1000_50_70 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	RSC A: W Version: 2
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM		

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION	ATTENTION
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.								
180 mm Measuring Bar								
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.								



Rx

CLAMOXYL®



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TRÌNH BÀY

CLAMOXYL dạng gói là bột pha hỗn dịch uống, mỗi gói chứa 250 mg amoxicillin dưới dạng amoxicillin trihydrat.

Tá dược: Crospovidon, Chất tạo hương đào-chanh-dâu tây khô, Aspartam, Magnesi stearat, Lactose.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 12 gói.

CHỈ ĐỊNH

Amoxicillin nên được sử dụng dựa theo các hướng dẫn chính thức về kê đơn thuốc kháng sinh và dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương.

Amoxicillin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn, gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm ở các vị trí sau:

- đường hô hấp trên bao gồm nhiễm khuẩn tai, mũi và họng, ví dụ viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa
- đường hô hấp dưới, ví dụ đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi
- đường tiêu hóa, ví dụ sốt thương hàn
- đường tiết niệu - sinh dục, ví dụ viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận, vi khuẩn niệu ở phụ nữ mang thai, lậu, sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sau sinh
- các nhiễm khuẩn khác kể cả *Borreliosis (Borrelia burgdorferi)* (Bệnh Lyme)
- dự phòng viêm nội tâm mạc: amoxicillin có thể được sử dụng để ngăn ngừa nhiễm khuẩn máu liên quan đến sự phát triển viêm nội tâm mạc (xem bảng trong phần Nhóm đối tượng bệnh nhân để có thông tin chi tiết về liều lượng)
- các nhiễm khuẩn da và mô mềm
- các nhiễm khuẩn xương (ví dụ viêm xương tủy)
- các nhiễm khuẩn túi mật và đường mật
- amoxicillin được chỉ định phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) để điều trị diệt trừ vi khuẩn *H. pylori*.
- các nhiễm khuẩn nặng, ví dụ nhiễm khuẩn máu, viêm nội tâm mạc và viêm màng não.



Các nhiễm khuẩn như nhiễm khuẩn máu, viêm nội tâm mạc và viêm màng não nên được khởi đầu điều trị bằng liệu pháp tiêm truyền với liều cao và phối hợp với các thuốc kháng sinh khác nếu phù hợp.

Độ nhạy cảm của vi khuẩn với amoxicillin sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian và nên tham khảo dữ liệu về độ nhạy cảm ở địa phương nếu có và tiến hành lấy mẫu và thử độ nhạy cảm nếu cần thiết (xem phần *Đặc tính dược học, Hiệu quả dược lực học*).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tùy thuộc vào tuổi tác, đường dùng, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân cũng như mức độ nặng của nhiễm khuẩn và tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh.

Thông tin về liều lượng được cung cấp dưới dạng tổng liều dùng hàng ngày, chia thành các liều nhỏ. Chế độ điều trị phổ biến nhất là 3 lần/ngày.

Dùng đường uống (điều trị dạng tiêm truyền được chỉ định nếu không thể hoặc không phù hợp dùng đường uống, như trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc nôn, và đặc biệt trong điều trị khẩn cấp nhiễm khuẩn nặng).

Nên tiếp tục điều trị từ 48 đến 72 giờ sau khi đã đạt được đáp ứng lâm sàng. Khuyến cáo phải điều trị ít nhất 10 ngày cho bất kỳ nhiễm khuẩn nào gây bởi liên cầu khuẩn tan máu nhóm beta để ngăn ngừa sốt thấp khớp cấp tính hoặc viêm cầu thận.

Hấp thu của amoxicillin không bị ảnh hưởng đáng kể khi dùng cùng với thức ăn.

Mặc dù amoxicillin có đặc tính của nhóm kháng sinh penicillin là độc tính thấp, nhưng nên đánh giá định kỳ chức năng của các cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.

Nhóm đối tượng bệnh nhân

Người lớn và trẻ em trên 40 kg

Tổng liều hàng ngày là 750 mg đến 3 g, chia thành các liều nhỏ.

Liều uống tối đa được khuyến cáo là 6 g/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Bệnh Lyme: 4 g/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ (isolated erythema chronicum migrans) và 6 g/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

Điều trị tiết trừ *H. Pylori*: amoxicillin 750 mg đến 1 g x 2 lần/ngày kết hợp với thuốc ức chế bơm proton (ví dụ omeprazol, lansoprazol) và kháng sinh khác (ví dụ clarithromycin, metronidazol) trong 7 ngày.

Trẻ em dưới 40 kg

20 - 50 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Liều khuyến cáo tối đa: 150 mg/kg/ngày, chia thành các liều nhỏ.

Bệnh Lyme: 25 - 50 mg/kg/ngày để điều trị hồng ban mạn tính di chuyển riêng lẻ và 100 mg/kg/ngày trong những trường hợp có biểu hiện toàn thân, cả hai trường hợp dùng tối thiểu là 12 ngày.

Viêm tai giữa cấp tính: có thể dùng 750 mg x 2 lần/ngày trong hai ngày như là một đợt điều trị thay thế

Người cao tuổi

Không cần thiết điều chỉnh liều; dùng liều như người lớn, trừ phi có dấu hiệu suy thận nặng (xem dưới đây).

Suy thận

Độ lọc cầu thận (ml/phút)	Người lớn và trẻ em trên 40 kg	Trẻ em dưới 40 kg #
Lớn hơn 30	Không cần thiết điều chỉnh liều	Không cần thiết điều chỉnh liều
10 đến 30	Tối đa 500 mg dùng 2 lần mỗi ngày	15 mg/kg dùng 2 lần mỗi ngày (tối đa 500 mg/ 2 lần mỗi ngày)
Dưới 10	Tối đa 500 mg/ngày	15 mg/kg, dùng 1 lần/ngày (tối đa 500 mg)

trong phần lớn các trường hợp, điều trị với dạng tiêm truyền sẽ được chọn lựa.

Bệnh nhân đang thẩm phân máu

Amoxicillin có thể bị loại khỏi vòng tuần hoàn qua thẩm phân máu.

	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em trên 40 kg	15 mg/kg/ngày dùng như một liều đơn mỗi ngày Trước khi thẩm phân máu, nên dùng thêm một liều 15 mg/kg. Để có thể khôi phục lại nồng độ thuốc trong vòng tuần hoàn, nên dùng thêm một liều khác 15 mg/kg sau khi thẩm phân máu.
Trẻ em dưới 6 tháng tuổi	Khuyến cáo dùng công thức cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) đối với trẻ dưới 6 tháng tuổi. Liều thông thường của dạng hỗn dịch dùng cho trẻ em (dạng nhỏ giọt trẻ em) ngoại trừ các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới là:
	Dưới 6 kg = 1,5 ml (150 mg)
	6 đến 8 kg = 3 ml (300 mg)
	Đối với các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:
	Dưới 6 kg = 3 ml (300 mg)
	6 đến 8 kg = 6 ml (600 mg)

Bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Liều tối đa amoxicillin 500 mg/ngày.

Dự phòng viêm nội tâm mạc

Dự phòng viêm nội tâm mạc: Điều kiện		Liều dùng cho người lớn (gồm cả người cao tuổi)	Lưu ý liều dùng cho trẻ em
Thủ thuật nha: Dự phòng cho các bệnh nhân nhổ răng, lấy cao răng hoặc phẫu thuật liên quan tới mô nướu, và những người chưa dùng penicillin trong tháng trước đó.	Bệnh nhân không gây mê.	Amoxicillin: Uống 2-3 g# trước thủ thuật 1 giờ. Có thể xem xét dùng liều thứ 2 sau 6 giờ nếu cần.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. Dưới 5 tuổi: 1/4 liều dùng của người lớn. 1. Nên dự phòng bằng kháng sinh khác nếu bệnh nhân đã dùng penicillin trong 1 tháng trước đó; hoặc dị ứng với penicillin.
(Chú ý: những bệnh nhân có van tim nhân tạo nên nhập viện, xem dưới đây)	Bệnh nhân gây mê: không thích hợp dùng kháng sinh đường uống	Amoxicillin: 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật, uống thêm 500 mg sau 6 giờ	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn. 2. Để giảm đau tối đa tại chỗ tiêm, amoxicillin nên được hòa tan trong dung dịch lidocain 1% vô khuẩn
Thủ thuật nha: Những bệnh nhân khuyến cáo phải nhập viện: (a) những bệnh nhân phải gây mê và đã được sử dụng penicillin trong tháng trước đó. (b) những bệnh nhân phải gây mê và có van tim nhân tạo (c) những bệnh nhân đã bị viêm nội tâm mạc một hoặc nhiều lần		Khởi đầu: Amoxicillin: 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi gây mê (nếu có) hoặc 15 phút trước khi thực hiện thủ thuật nha. Sau 6 giờ uống amoxicillin 500 mg	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem Chú ý 2. 3. Không nên trộn lẫn amoxicillin và gentamicin trong cùng một bơm tiêm. 4. Tham khảo thông tin kê toa đầy đủ của gentamicin trước khi kê đơn.

Phẫu thuật hoặc đặt thiết bị cơ quan tiết niệu sinh dục Dự phòng cho những bệnh nhân không có nhiễm khuẩn đường tiết niệu, phải phẫu thuật hoặc đặt thiết bị tiết niệu - sinh dục, có gây mê. Các thủ thuật trong sản/phụ khoa Các thủ thuật trên đường tiêu hóa Chỉ đối với những bệnh nhân có van tim nhân tạo		Khởi đầu: Amoxicillin 1 g tiêm bắp với gentamicin 120 mg tiêm bắp, ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ uống hoặc tiêm bắp amoxicillin 500 mg tùy theo tình trạng lâm sàng.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng amoxicillin của người lớn, liều gentamicin là 2 mg/kg. Xem các Chú ý 2, 3 và 4 ở trên.
Phẫu thuật hoặc đặt thiết bị đường hô hấp trên	Bệnh nhân không có van tim nhân tạo. Bệnh nhân có van tim nhân tạo	Amoxicillin 1 g tiêm bắp ngay trước khi thực hiện thủ thuật. Sau 6 giờ tiêm bắp amoxicillin 500 mg. Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu-sinh dục.	Dưới 10 tuổi: 1/2 liều dùng của người lớn Giống như trường hợp phẫu thuật tiết niệu-sinh dục. Xem Chú ý 2 ở trên 5. Liều thứ 2 có thể dùng hỗn dịch amoxicillin Xem các Chú ý 2, 3, 4 và 5 ở trên

Khuyến cáo của Hiệp hội chống nhiễm khuẩn bằng hóa trị liệu Anh Quốc và Hội tim mạch Hoa Kỳ đã được xem xét để đưa ra hướng dẫn này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Amoxicillin là một penicillin và không nên sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các kháng sinh beta-lactam (ví dụ các penicillin, cephalosporin).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin, nên hỏi bệnh nhân một cách cẩn thận về các phản ứng quá mẫn trước đó với kháng sinh nhóm penicillin hoặc cephalosporin. Mẫn cảm chéo giữa penicillin và cephalosporin đã được ghi nhận.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ) ở những bệnh nhân sử dụng các kháng sinh beta-lactam. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên ngừng sử dụng amoxicillin và thay thế bằng trị liệu thích hợp. Các phản ứng phản vệ nặng có thể đòi hỏi điều trị khẩn cấp ngay lập tức với adrenalin. Cũng có thể cần cho thở oxy, dùng steroid đường tĩnh mạch và kiểm soát đường thở kể cả đặt nội khí quản.

Nên tránh sử dụng amoxicillin nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì có sự xuất hiện phát ban dạng sởi kèm theo với bệnh này sau khi sử dụng amoxicillin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Đã có báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân sử dụng amoxicillin và các thuốc chống đông máu đường uống. Nên tiến hành các biện pháp kiểm soát thích hợp khi kê đơn đồng thời với các thuốc chống đông máu. Có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận (xem mục *Liều Lượng và Cách dùng*).

Rất hiếm trường hợp quan sát thấy hiện tượng tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu, chủ yếu xảy ra khi dùng dạng tiêm truyền. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, cần khuyên bệnh nhân duy trì đủ lượng dịch uống vào và bài xuất nước tiểu để làm giảm khả năng gây tinh thể amoxicillin niệu (xem *Quá liều*).

Gói CLAMOXYL 250 mg có chứa aspartam, đây là một nguồn gây phenylalanin và do vậy nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC

Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với amoxicillin có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong thời gian điều trị với amoxicillin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da.

Tetracyclin và các thuốc kìm khuẩn khác có thể cản trở hiệu quả diệt khuẩn của amoxicillin.

Khuyến cáo khi kiểm tra sự xuất hiện glucose niệu trong quá trình điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng phương pháp dùng men glucose oxidase. Do nồng độ amoxicillin cao trong nước tiểu xét nghiệm bằng biện pháp hóa học thường dẫn đến kết quả dương tính giả.

Cũng giống như các kháng sinh khác, amoxicillin có thể ảnh hưởng đến hệ vi sinh đường ruột, dẫn tới giảm tái hấp thu oestrogen và giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai kết hợp dạng uống.

Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê một đợt amoxicillin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng amoxicillin.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Tính an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập bằng những nghiên cứu có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Đã tiến hành các nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở chuột nhắt và chuột cống ở những liều cao gấp 10 lần liều dùng cho người và những nghiên cứu này cho thấy không có bằng chứng gây suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại đến phôi thai liên quan đến amoxicillin. Amoxicillin có thể được sử dụng ở phụ nữ mang thai khi các lợi ích tiềm tàng vượt trội nguy cơ có thể gặp phải liên quan đến điều trị.

Cho con bú

Có thể sử dụng amoxicillin trong giai đoạn cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ nhạy cảm với một lượng nhỏ amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, không có ảnh hưởng bất lợi nào được biết cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa quan sát thấy ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$). Phần lớn các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây không chỉ là do amoxicillin mà có thể xuất hiện với các penicillin khác. Tần suất các tác dụng không mong muốn (AE's) nêu dưới đây được tổng kết từ hơn 30 năm báo cáo hậu mãi.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Rất hiếm	Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính nặng hoặc mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu có hồi phục và thiếu máu tan huyết
	Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm	Cũng như các kháng sinh khác, các phản ứng dị ứng nặng, kể cả phù mạch thần kinh, sốc phản vệ (xem mục <i>Cảnh báo và Thận trọng</i>), bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn.
----------	--

Phải ngừng điều trị nếu có báo cáo về phản ứng quá mẫn (xem Rối loạn da và mô dưới da)

Rối loạn hệ thần kinh

Rất hiếm	Tăng vận động, chóng mặt và co giật. Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao.
----------	--

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Rất hiếm Nhiễm nấm *candida* trên da và niêm mạc

Rối loạn hệ tiêu hóa

#Phổ biến Tiêu chảy và buồn nôn

#Không phổ biến Nôn

Rất hiếm Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết xem mục *Cảnh báo và Thận trọng*)

Lưỡi lông đen

Rối loạn gan-mật

Rất hiếm Viêm gan và vàng da ứ mật. Tăng vừa phải chỉ số AST và/hoặc ALT.

Ý nghĩa của sự tăng AST và/ hoặc ALT là chưa rõ ràng.

Rối loạn da và mô dưới da

#Phổ biến Phát ban trên da

#Không phổ biến Mày đay và ngứa.

Rất hiếm Các phản ứng trên da như ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mủ cấp tính toàn thân (AGEP).

(Xem Rối loạn hệ miễn dịch)

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (xem *Quá liều*)

#Tỷ lệ của các tác dụng không mong muốn này được lấy từ các nghiên cứu lâm sàng với khoảng 6.000 người lớn và trẻ em sử dụng amoxicillin.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

QUÁ LIỀU

Triệu chứng và dấu hiệu

Các ảnh hưởng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể là bằng chứng và dấu hiệu của việc mất cân bằng nước/ điện giải nên được điều trị về mặt triệu chứng.

Đã quan sát thấy tinh thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn tới suy thận (xem *Cảnh báo và Thận trọng*).

Điều trị

Có thể loại amoxicillin khỏi vòng tuần hoàn bằng cách thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Cơ chế tác dụng

Amoxicillin là một aminopenicillin bán tổng hợp thuộc nhóm kháng sinh beta-lactam. Thuốc có phổ kháng khuẩn rộng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm, tác động thông qua việc ức chế sinh tổng hợp mucopeptid thành tế bào. Tuy nhiên, amoxicillin dễ bị phân hủy bởi men beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn không bao gồm các vi khuẩn tạo ra các men này bao gồm *staphylococci* kháng thuốc, và tất cả các chủng của *Pseudomonas*, *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Hiệu quả dược lực học

Tỉ lệ kháng thuốc mắc phải phụ thuộc vào địa lý và thời gian và đối với các loài nhất định có thể rất cao. Thông tin về sự kháng thuốc ở địa phương là rất quan trọng, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng.

Tính nhạy cảm của vi sinh vật với Amoxicillin trên *in vitro*

Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của amoxicillin đã được chứng minh ở các thử nghiệm lâm sàng.

† Tính nhạy cảm trung gian tự nhiên khi không có cơ chế đề kháng mắc phải.

Các loài nhạy cảm phổ biến

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Bacillus anthracis

*Enterococcus faecalis**

*Beta-hemolytic streptococci**

Listeria monocytogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Bordetella pertussis

Vi khuẩn khác:

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

Các loài có thể dẫn đến vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

*Escherichia coli**

*Haemophilus influenzae**

*Helicobacter pylori**

*Proteus mirabilis**

Salmonella spp.

Shigella spp.

*Neisseria gonorrhoeae**

Pasteurella spp.

Vibrio cholerae

<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> Tụ cầu dương tính với Coagulase* <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Streptococcus pneumoniae</i> * Liên cầu khuẩn nhóm <i>Viridans</i> *
<u>Vi khuẩn Gram dương kỵ khí:</u> <i>Clostridium</i> spp.
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:</u> <i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Vi khuẩn khác:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc</u>
<u>Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:</u> <i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí:</u> <i>Bacteroides</i> spp. (nhiều chủng <i>Bacteroides fragilis</i> kháng thuốc).
<u>Các vi khuẩn khác:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

Dược động học

Hấp thu

Amoxicillin được hấp thu nhanh chóng từ ruột với mức hấp thu từ 72 đến 93%. Hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

Phân bố

Các nồng độ đỉnh trong máu đạt được 1 đến 2 giờ sau khi sử dụng. Sau khi dùng những liều 250 mg và 500 mg amoxicillin, các nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh đã được báo cáo tương ứng là 5,2 microgram/ml và 8,3 microgram/ml.

Amoxicillin không liên kết nhiều với protein, chỉ khoảng 18% tổng hàm lượng thuốc trong huyết tương. Amoxicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và các dịch cơ thể, ngoại trừ dịch não và tủy sống. Chứng viêm nhiễm nhĩ chung gây tăng khả năng thấm qua màng não của các penicillin và cũng có thể xảy ra với amoxicillin.

Thải trừ

Đường thải trừ chính của amoxicillin là qua thận. Khoảng 60 đến 70% lượng amoxicillin được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong suốt 6 giờ đầu sau khi dùng một liều chuẩn. Thời gian bán thải khoảng một giờ.

Amoxicillin cũng được thải trừ một phần trong nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không có hoạt tính ở lượng tương đương 10 đến 25% của liều ban đầu.

Sử dụng đồng thời với probenecid làm chậm bài tiết amoxicillin.

Một lượng nhỏ thuốc cũng được bài tiết qua phân và mật.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Dưới 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

SẢN XUẤT BỞI

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle de la Peyenniere,

53100 Mayenne

Pháp



Dựa trên GDS27

Ban hành ngày 09 tháng 8 năm 2013

CLAMOXYL là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

CLA 0314-27/090813



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Chợ gạo
phố Hàng Bài

Sticker of Importer



40mm

DNNC Công ty Cổ phần Dược Liệu TW
24 Nguyễn Thị Nghĩa, P.Bến Thành, Q.1, TP.Hồ Chí Minh

7mm