

220/99

BS1 20/7/17

NN 25791

500 MG

Tenamox 500
Amoxicillin 500 mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang



(Rx) Thuốc bán theo đơn.

Tenamox 500
Amoxicillin 500 mg



500 MG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/2018

Composition: Each capsule contains Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to amoxicillin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light. Keep out of reach of children.
CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION. INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE.

Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Lic. No.:
Mfg. Date :
Exp. Date :



Manufactured by:
Medopharm Pvt. Ltd.
50, Kayarambedu Village,
Guduvanchery - 603 202, INDIA.

Registered by:



S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Tenamox 500

Amoxicillin 500 mg

Composition: Each capsule contains Amoxicillin trihydrate BP equivalent to amoxicillin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician
Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light
Keep out of reach of children



Manufactured by:
Medopharm Pvt. Ltd.
50, Kayarambedu Village,
Guduvanchery - 603 202, INDIA.

Registered by:
 S.I.A. (TENAMYD CANADA) INC

Batch No.:
Exp. Date:



Handwritten signature

(Rx) Prescription only.

Tenamox 500

Amoxicillin 500 mg



500 MG

S.I.A. (TENAMYD CANADA) INC

Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa Amoxicillin trihydrate BP tương đương Amoxicillin 500 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: xem tờ rơi trong hộp.

"Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK: .Số lô SX, NSX, HD xem "Batch".

"Mfg." "Exp." trên bao bì.

Sản xuất bởi **MEDOPHARM PVT. LTD.**

50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, ẤN ĐỘ

Đăng ký bởi:



S.I.A. (TENAMYD CANADA) INC

Nhập khẩu bởi

Tenamox 500

Amoxicillin 500 mg



500 MG

Box of 10 blisters x10 capsules

Tờ hướng dẫn sử dụng

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Thuốc bán theo đơn

TENAMOX 250 , 500
Viên nang Amoxicilin 250mg
Viên nang Amoxicilin 500mg



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Dược chất:

Tenamox 250 : Amoxicilin Trihydrate tương đương với Amoxicilin 250 mg.

Tenamox 500 : Amoxicilin Trihydrate tương đương với Amoxicilin 500 mg.

Tá dược: Magnesium stearate, sodium starch glycolate, sodium lauryl sulphate.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Viên nang Tenamox là thuốc kháng sinh thuộc nhóm penicilin.

Amoxicilin được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn tại các bộ phận khác nhau của cơ thể.

Amoxicilin cũng có thể được sử dụng kết hợp với các loại thuốc khác để điều trị loét dạ dày.

Cách dùng và liều lượng:

Cách dùng:

Nuốt cả viên thuốc với nước.

Thời gian uống thuốc giữa các liều cách nhau ít nhất 4 giờ.

Liều lượng:

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Trẻ em < 40kg

Liều dùng phụ thuộc vào cân nặng của trẻ.

- Liều thường dùng là 40mg đến 90mg cho mỗi kg cân nặng, chia làm 2-3 liều mỗi ngày.

- Liều khuyến dùng lớn nhất là 100mg cho mỗi kg cân nặng.

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 40kg trở lên

Liều thường dùng là 250 đến 500mg ba lần mỗi ngày hoặc 750mg đến 1g mỗi 12 giờ, phụ thuộc vào mức độ và loại nhiễm khuẩn.

- Nhiễm khuẩn nặng: 750 mg đến 1g ba lần mỗi ngày.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 3g x 2 lần mỗi ngày.

- Bệnh Lyme (bệnh lây truyền từ động vật sang người (do bọ ve đốt): giai đoạn đầu (phát ban): 4g/ngày; giai đoạn cuối (ban lan khắp cơ thể): 6g/ngày.

- Loét dạ dày: 750mg hoặc 1g hai lần mỗi ngày trong vòng 7 ngày kết hợp với các kháng sinh khác và thuốc điều trị loét dạ dày.

- Phòng ngừa viêm nội tâm mạc: liều dùng khác nhau tùy loại phẫu thuật.

- Liều dùng tối đa là 6g/ngày.

Bệnh nhân bị bệnh về thận

Liều dùng có thể thấp hơn liều dùng thông thường.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại kháng sinh nào (bao gồm phát ban da, sưng mắt và cổ họng).

Tác dụng không mong muốn:

Giống như các thuốc khác, Tenamox có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Nếu gặp bất kỳ các triệu chứng nào dưới đây, ngưng dùng thuốc và gặp bác sĩ hoặc bệnh viện ngay lập tức:

- Phản ứng quá mẫn: ngứa da, phát ban, sưng mắt, môi, lưỡi, khó thở. Đây là các phản ứng dị ứng nặng có thể gây tử vong.

- Phát ban da: ban đỏ đa hình, bầm tím. Do viêm thành mạch máu do phản ứng dị ứng kèm đau khớp (viêm khớp) và các bệnh về thận.

- Một số phản ứng dị ứng có thể xảy ra sau 7-12 ngày dùng amoxicilin: phát ban, sốt, đau khớp và phi đại hạch đặc biệt là dưới cánh tay.

- Hồng ban đa dạng, thương tổn dát đỏ, sần phù, mụn nước, bong nước xen kẽ với các thương tổn hình bia bản ở mu tay, cổ tay, cẳng tay, cẳng chân, đầu gối. Niêm mạc miệng, mắt, bộ phận sinh dục. Gây sốt và mệt mỏi.

- Phản ứng da nghiêm trọng khác bao gồm: thay đổi màu sắc da, da gả dưới da, bong tróc,

mụn mủ, bong tróc đỏ, đau, ngứa lan rộng. Kết hợp với sốt, đau đầu và nhức mỏi cơ thể.

- Sốt, ớn lạnh, đau họng hoặc các triệu chứng nhiễm trùng khác, hoặc nếu da dễ bầm tím có thể là dấu hiệu của các bệnh liên quan đến tế bào máu.

- Phản ứng Jarisch-Herxheimer xảy ra khi sử dụng amoxicilin để điều trị bệnh Lyme, gây sốt, ớn lạnh, đau đầu, đau cơ và phát ban da.

- Viêm ruột già (đại tràng), tiêu chảy (đôi khi có máu), đau và sốt.

- Tác dụng phụ nghiêm trọng xảy ra ở gan. Chủ yếu với những người có điều trị thời gian kéo dài, nam giới và người già. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có các triệu chứng sau:

Tiêu chảy nặng có xuất huyết.

Mụn nước, mẩn đỏ hoặc bầm tím trên da.

Nước tiểu sẫm màu và phân nhạt màu.

Vàng da hoặc trắng mắt (bệnh vàng da).

Những triệu chứng trên có thể xảy ra khi đang sử dụng thuốc hoặc sau khi sử dụng thuốc.

Những triệu chứng dưới đây ít nghiêm trọng nhưng nếu xảy ra có phản ứng phụ gây khó chịu hoặc thời gian kéo dài, cần liên hệ với bác sĩ:

Thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trong 10 người):

Phát ban da.

Cảm giác óm yếu (buồn nôn).

Tiêu chảy.

Không thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

Nôn

Rất hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trong 10000 người):

- Nấm (nhiễm nấm âm đạo, miệng hoặc các nếp gấp dưới da).

- Các bệnh về thận.

- Co giật ở những bệnh nhân dùng liều cao hoặc bị bệnh thận.

- Chóng mặt.

- Tăng động.

- Nước tiểu đục hoặc khó đi tiểu. Uống nhiều nước để giảm triệu chứng.

- Lưỡi chuyển sang màu vàng, nâu hoặc đen và có thể có lông.

- Thiếu máu gây mệt mỏi, đau đầu, khó thở, chóng mặt, nhợt nhạt, vàng da hoặc mắt.

- Giảm số lượng tế bào máu trắng.

- Giảm số lượng tế bào làm đông máu.

- Máu khó đông hơn.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi sử dụng Tenamox

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác.

- Nếu đang sử dụng allopurinol (trong điều trị bệnh gout) cùng với amoxicilin, có thể gây ra phản ứng dị ứng trên da.

- Nếu đang sử dụng probenecid (trong điều trị bệnh gout), bác sĩ có thể điều chỉnh liều của amoxicilin.

- Nếu đang sử dụng thuốc chống đông máu (warfarin), cần xét nghiệm máu trước khi dùng thuốc.

- Nếu đang sử dụng các thuốc kháng sinh khác (như tetracycline), có thể giảm hiệu quả của amoxicilin.

- Nếu đang sử dụng methotrexate (sử dụng để điều trị các bệnh ung thư và bệnh vẩy nến), amoxicilin có thể làm tăng tác dụng phụ gặp phải.

- Nếu đang sử dụng thuốc chẹn ngừa thương hàn dạng uống, có thể không có tác dụng nếu uống cùng amoxicilin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Nếu quên uống một liều, nên uống ngay khi nhớ ra.

Liều tiếp theo nên cách liều đầu khoảng 4 giờ.

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho 1 viên thuốc đã quên.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Nếu sử dụng quá liều amoxicilin, dấu hiệu có thể là đau bụng (cảm giác óm yếu, óm hoặc tiêu chảy) hoặc có tinh thể trong nước tiểu (nước tiểu đục), đi tiểu khó.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Nếu uống quá nhiều thuốc, đến gặp bác sĩ, dược sĩ hoặc phòng cấp cứu bệnh viện gần nhất ngay lập tức.

Thận trọng:

Thông báo với Bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng amoxicilin nếu:

- Sốt kèm nổi hạch (sốt, đau họng, sưng hạch và quá mệt mỏi).

- Bị các bệnh về thận.

- Đi tiểu không thường xuyên.

Nếu bị các triệu chứng trên, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ trước

17/05

khi uống amoxicilin.

Xét nghiệm máu và nước tiểu:

Nếu cần làm các xét nghiệm sau:

- Xét nghiệm nước tiểu (glucose) hoặc xét nghiệm máu cho chức năng gan.

- Xét nghiệm Oestriol (áp dụng trong thai kỳ để kiểm tra sự phát triển của em bé).

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng amoxicilin vì nó có ảnh hưởng tới kết quả của xét nghiệm.

Thời kỳ mang thai:

Nếu đang mang thai hoặc có ý định mang thai, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Nếu đang cho con bú, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc:

Amoxicilin có thể có tác dụng phụ và các triệu chứng (như dị ứng, chóng mặt và co giật) không tốt để lái xe.

Không lái xe hoặc vận hành máy móc, trừ khi cảm thấy khỏe.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ và dược sĩ:

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất: **MEDOPHARM**

34 B - Industrial Area, Malur - 563 130,
Karnataka, ẤN ĐỘ.



Đăng ký bởi: S.I.A. (TENAMYD CANADA), INC

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 03/03/2017

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Được lực học:

Nhóm dược lý: penicilin phổ rộng; Mã ATC: J01CA04.

Cơ chế tác dụng:

Amoxicilin là một penicilin bán tổng hợp (kháng sinh nhóm beta-lactam) gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn, cuối cùng vi khuẩn tự phân hủy do các enzym tự hủy của thành tế bào vi khuẩn.

Amoxicilin dễ bị thủy phân bởi beta-lactamase do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Mối tương quan PK/PD:

Thời gian duy trì nồng độ thuốc trên MIC ($T > MIC$) là yếu tố quyết định hiệu quả của amoxicilin.

Cơ chế đề kháng:

Cơ chế đề kháng chính của amoxicilin là:

- Bất hoạt bởi vi khuẩn beta-lactamase.

- *Biến đổi các protein liên kết với penicilin (PBP), làm giảm ái lực của các chất kháng khuẩn.*

Việc giảm tính thấm qua màng của thuốc kháng sinh nhờ hệ thống bơm đẩy này đã giúp vi khuẩn đề kháng một cách dễ dàng đặc biệt là các vi khuẩn gram âm.

Breakpoints

MIC breakpoints của amoxicilin theo Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm của kháng sinh (EUCAST), phiên bản 05.

Vi sinh vật	MIC breakpoint (mg/L)	
	Nhạy cảm ≤	Kháng >
Ho vi khuẩn đường ruột	8	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Note	Note
<i>Enterococcus spp.</i> ³	4	8
Nhóm liên cầu khuẩn A, B, C và G	Note	Note
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Note	Note
Liên cầu khuẩn nhóm Viridans	0.5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2	2
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Note	Note
<i>Neisseria meningitidis</i>	0.125	1
Vi khuẩn gram dương kỵ khí trừ <i>Clostridium difficile</i> ⁵	4	8
Vi khuẩn gram âm kỵ khí	0.5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0.125	0.125
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Non- species related breakpoints ¹⁰	2	8

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm invitro

Những vi khuẩn thường nhạy cảm:

Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Enterococcus faecalis*, Beta-hemolytic streptococci (nhóm A, B, C và G), *Listeria monocytogenes*.

Những vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:

Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella typhi*, *Salmonella paratyphi*, *Pasteurella multocida*

Vi khuẩn hiếu khí gram dương: Coagulase negative staphylococcus, *Staphylococcus aureus*,

Streptococcus pneumoniae, streptococcus nhóm Viridans.

Vi khuẩn kỵ khí gram dương: *Clostridium spp.*

Vi khuẩn kỵ khí gram âm: *Fusobacterium spp.*

Khác: *Borrelia burgdorferi*.

Những vi khuẩn đề kháng tự nhiên:

Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Enterococcus faecium*.

Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

Vi khuẩn kỵ khí gram âm: *Bacteroides spp.*

Khác: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Được động học:

Hấp thu:

Amoxicilin bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Nó hấp thu tốt và nhanh qua đường uống. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin khoảng 70%. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) gần một giờ.

Các kết quả nghiên cứu dược động học, viên amoxicilin 250mg ba lần /ngày uống lúc đói của một nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh trình bày dưới đây:

C_{max} ($\mu\text{g/ml}$)	T_{max} * (giờ)	AUC _(0-24h) ($\mu\text{g.giờ/ml}$)	$T_{1/2}$ (giờ)
3,3 ± 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 ± 0,56

* trung vị (khoảng)

Trong khoảng 250-3000mg sinh khả dụng tuyến tính tỉ lệ với liều lượng (tính theo C_{max} và AUC). Sự hấp thu của amoxicilin không ảnh hưởng bởi thức ăn.

Có thể loại bỏ amoxicilin bằng thẩm phân máu.

Phân bố:

Khoảng 18% amoxicilin toàn phần trong huyết tương liên kết với protein và thể tích phân bố biểu kiến xấp xỉ 0,3-0,4 l/kg. Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và sữa. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy.

Từ các nghiên cứu trên động vật, không thấy có bằng chứng về sự tồn dư đáng kể trong mô của dẫn xuất thuốc. Cũng như hầu hết các penicilin, amoxicilin có thể được tìm thấy trong sữa mẹ. Amoxicilin cho thấy qua được hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa:

Amoxicilin thải trừ một phần ở nước tiểu dưới dạng acid penicilloic bất hoạt với lượng tương đương 10 đến 25% liều ban đầu.

Thải trừ:

Đường thải trừ chính của amoxicilin là qua thận.

Amoxicilin có thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình xấp xỉ 25 l/giờ ở những người khỏe mạnh. Khoảng 60 -70% amoxicilin thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu suốt 6 giờ đầu sau khi uống một liều 250mg hoặc 500mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng sự thải trừ qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicilin trong một giai đoạn kéo dài 24 giờ.

Việc sử dụng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicilin.

Tuổi tác:

Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đương với trẻ lớn hơn và người trưởng thành. Đối với trẻ rất nhỏ (bao gồm trẻ sơ sinh thiếu tháng), trong tuần đầu tiên của cuộc đời, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không nên quá 2 lần/ngày vì đường thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Bởi vì những bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy giảm chức năng thận cao hơn, nên thận trọng khi lựa chọn liều và theo dõi chức năng thận có thể sẽ hữu ích.

Giới tính:

Sau khi uống amoxicilin ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh, giới tính không có ảnh hưởng đáng kể đối với dược động học của cả amoxicilin.

Suy thận:

Độ thanh thải huyết thanh toàn phần của amoxicilin giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận.

Suy gan:

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

Handwritten signature

Chỉ định:

Điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicilin tại các vị trí sau:

Chủ yếu chỉ định nhiễm trùng đường hô hấp, viêm tai giữa và nhiễm trùng đường tiết niệu.

- Đường hô hấp: viêm phổi, viêm phế quản.

- Viêm tai giữa.

- Đường tiết niệu: viêm bàng quang, viêm bể thận.

- Nhiễm khuẩn đường mật và trong ổ bụng.

- Nhiễm khuẩn phụ khoa.

- Bệnh lậu.

- Viêm nội tâm mạc do vi khuẩn.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

- Sốt thương hàn và phó thương hàn.

- Dự phòng viêm nội tâm mạc: Amoxicilin có thể được sử dụng để ngăn ngừa du khuẩn huyết có thể phát triển viêm nội tâm mạc.

Liều dùng:

Liều dùng của Tenamox tùy theo tuổi tác, thể trọng và tình trạng chức năng thận của bệnh nhân, cũng như mức độ trầm trọng của nhiễm khuẩn và tính nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn, khả năng đáp ứng của bệnh nhân và thời gian càng ngắn càng tốt. Một số loại nhiễm khuẩn yêu cầu thời gian điều trị dài hơn.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Chỉ định	Liều dùng*
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	- 250 mg đến 500 mg mỗi 8 giờ hoặc 750 mg đến 1 g mỗi 12 giờ.
Khuẩn niệu không triệu chứng	- Đối với các nhiễm khuẩn nặng 750 mg đến 1 g mỗi 8 giờ.
Viêm bể thận cấp tính	- Viêm bàng quang cấp tính có thể sử dụng 3 g hai lần mỗi ngày.
Ap xe ổ răng và viêm mô tế bào	- 500 mg mỗi 8 giờ, 750 mg đến 1 g mỗi 12 giờ.
Viêm bàng quang cấp tính	- Đối với các nhiễm khuẩn nặng 750 mg đến 1 g mỗi 8 giờ trong 10 ngày.
Viêm tai giữa cấp	- 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Viêm amidan cấp tính do khuẩn Streptococcus và viêm họng.	- 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.	- 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Viêm phổi mắc phải trong công đồng.	- 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Sốt thương hàn và phó thương hàn.	- 500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ
Nhiễm khuẩn khớp giả.	- 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Liều duy nhất 2 g dùng đường uống, 30 đến 60 phút trước thủ thuật.
Diệt trừ Helicobacter pylori	750 mg đến 1 g mỗi ngày hai lần kết hợp với một thuốc ức chế bơm proton (ví dụ: omeprazole, lansoprazole) và kháng sinh khác (ví dụ: clarithromycin, metronidazole) trong 7 ngày.
Bệnh Lyme	- Giai đoạn đầu: 500 mg đến 1 g mỗi 8 giờ, tối đa 4 g / ngày trong 14 ngày (10-21 ngày). - Giai đoạn sau (nhiễm khuẩn muộn kéo dài): 500 mg đến 2 g mỗi 8 giờ, liều tối đa 6 g / ngày chia làm nhiều lần trong vòng 10 đến 30 ngày.

* Cần xem xét hướng dẫn sử dụng cho mỗi chỉ định điều trị.

Trẻ em < 40kg:

Bệnh nhân trẻ em có thể sử dụng viên nang Tenamox.

Trẻ em dưới 6 tháng tuổi được khuyến cáo nên dùng amoxicilin dạng hỗn dịch.

Trẻ em từ 40 kg trở lên uống theo liều người lớn.

Liều khuyến cáo:

Chỉ định**	Liều dùng**
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	20 đến 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ***
Viêm tai giữa cấp	
Viêm phổi mắc phải trong công đồng.	
Viêm bàng quang cấp tính	
Viêm bể thận cấp tính	
Ap xe ổ răng và viêm mô tế bào	
Viêm amidan cấp tính do khuẩn Streptococcus và viêm họng.	40 đến 90 mg/kg/ngày chia thành các liều nhỏ***

Sốt thương hàn và phó thương hàn.	100 mg/kg/ngày chia thành 3 liều
Dự phòng viêm nội tâm mạc	Liều duy nhất 50 mg/kg dùng đường uống, 30 đến 60 phút trước thủ thuật.
Bệnh Lyme	- Giai đoạn đầu: 25 mg đến 50mg/kg/ngày chia làm 3 liều trong 10-21 ngày. - Giai đoạn sau (nhiễm khuẩn muộn kéo dài): 100 mg/kg/ngày chia làm 3 lần trong vòng 10 đến 30 ngày.
** Cần xem xét hướng dẫn sử dụng cho mỗi chỉ định điều trị. *** Liều dùng 2 lần mỗi ngày nên xem xét trong phạm vi liều điều trị.	

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều dùng.

Suy thận:

GFR (ml/phút)	Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	Trẻ em < 40 kg*
> 30	Không cần chỉnh liều	Không cần chỉnh liều
10 - 30	Tối đa 500mg hai lần mỗi ngày.	15 mg/kg hai lần mỗi ngày (tối đa 500mg hai lần mỗi ngày).
< 10	Tối đa 500mg/ngày	Liều đơn 15 mg/kg mỗi ngày (tối đa 500mg/ngày)

*Đa số trường hợp thường chọn đường tiêm

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo

Amoxicilin có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bởi thẩm phân máu.

	Thẩm phân máu
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg	- Liều đơn 15 mg/kg mỗi ngày. - Trước khi thẩm phân máu bổ sung một liều 15 mg/kg. Để khôi phục lại nồng độ thuốc, thêm liều 15 mg/kg sau khi thẩm phân máu.

Ở những bệnh nhân thẩm phân phúc mạc

Liều amoxicilin tối đa 500mg/ngày.

Suy gan:

Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Cách dùng:

Đường dùng: uống.

Nuốt cả viên thuốc với nước mà không cần mở viên nang.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tiền sử quá mẫn (vd: sốc phản vệ) với beta-lactam khác (vd: cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

Thận trọng

Phản ứng quá mẫn

Nên hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các beta-lactam khác trước khi khởi đầu điều trị bằng amoxicilin.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng (dạng phản vệ) và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin và những người có cơ địa dị ứng. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, phải ngưng dùng thuốc và sử dụng liệu pháp thay thế khác phù hợp.

Vi khuẩn không nhạy cảm

Amoxicilin không phù hợp để điều trị một số nhiễm khuẩn trừ những nhiễm khuẩn đã được chỉ định và sử dụng kéo dài có thể làm tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm. Áp dụng để xem xét điều trị đối với các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn tiết niệu, nhiễm khuẩn nặng tai, mũi họng.

Cơ giât:

Chứng cơ giât có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. bệnh nhân đang sử dụng liều cao hoặc ở những bệnh nhân có cơ tiền sử cơ giât, điều trị động kinh hoặc rối loạn màng não.

Suy thận

Điều chỉnh liều dùng tùy theo mức độ của bệnh.

Phản ứng trên da

Đã có xuất hiện ban đỏ (đa dạng) đi kèm với sốt nổi hạch (tăng bạch

cầu đơn nhân nhiễm khuẩn) ở những bệnh nhân dùng amoxicilin. Nên tránh sử dụng Tenamox nếu nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

Phản ứng Jarisch-Herxheimer:

Phản ứng Jarisch-Herxheimer xảy ra khi sử dụng amoxicilin để điều trị bệnh Lyme. Kết quả của tác dụng diệt khuẩn của amoxicilin trên vi khuẩn gây bệnh Lyme, các xoắn khuẩn vòng Borrelia burgdorferi. Bệnh nhân cần được tư vấn kỹ, đây là tác dụng chung và thường tư khỏi của việc sử dụng kháng sinh điều trị bệnh Lyme.

Sử dụng thuốc của vi sinh vật không nhạy cảm:

Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự tăng sinh của các sinh vật 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 cơ thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Điều trị kéo dài:

Nên kiểm tra định kỳ chức năng các cơ quan, bao gồm gan, thận và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài. Đã có báo cáo cao men gan và thay đổi công thức máu khi xét nghiệm.

Thuốc chống đông máu:

Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng Tenamox và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Các thuốc chống đông tĩnh thể niêu:

Đã quan sát thấy tình thể niêu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyên bệnh nhân duy trì đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tình thể amoxicilin niêu.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm:

Huyết thanh và nước tiểu có thể bị ảnh hưởng bởi xét nghiệm nếu đang dùng amoxicilin. Do nồng độ amoxicilin trong nước tiểu cao sẽ ảnh hưởng tới các phản ứng hóa học trong xét nghiệm.

Khuyến cáo nên sử dụng phương pháp glucose oxidase enzyme để kiểm tra nồng độ glucose trong nước tiểu khi đang sử dụng amoxicilin.

Tenamox có thể làm giảm hiệu lực của các thuốc tránh thai loại uống.

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú

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

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật) có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác thuốc:

Probenecid:

Không khuyến cáo dùng đồng thời với probenecid, probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicilin ở ống thận. Sử dụng thuốc này đồng thời với amoxicilin có thể làm gia tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu.

Allopurinol:

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

Tetracyclines:

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

Thuốc chống đông máu đường uống:

Thuốc chống đông đường uống và thuốc kháng sinh penicilin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không cần báo cáo về tương tác. Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicilin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng Tenamox.

Methotrexate:

Penicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexate làm gia tăng tiềm năng độc tính.

Tác dụng không mong muốn:

Hầu hết tác dụng không mong muốn thường gặp (ADRs) là tiêu chảy, buồn nôn và phát ban da.

Tác dụng không mong muốn (ADRs) suy ra từ các thử nghiệm lâm sàng, phân loại theo MedDRA System Organ Class như sau:

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất:

- Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
- Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
- Không thường gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)
- Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)
- Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)
- Không biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Rất hiếm	Nhiễm nấm Candida trên da và niêm mạc.
Rối loạn hệ máu và bạch huyết:	
Rất hiếm	Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu. Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
Rối loạn hệ miễn dịch	
Rất hiếm	Phù mạch thần kinh, phù mạch và hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.
Không biết đến	Phản ứng Jarisch-Herxheimer
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất hiếm	Chứng tăng động có thể hồi phục, chóng mặt, co giật
Rối loạn đường tiêu hóa	
<i>Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng</i>	
*Thường gặp	Tiêu chảy và buồn nôn
*Không thường gặp	Nôn
<i>Dữ liệu phản hồi từ thị trường</i>	
Rất hiếm	Viêm đại tràng do kháng sinh (gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết). Lưỡi lông đen.
Rối loạn gan mật	
Rất hiếm gặp	Viêm gan và vàng da ứ mật. Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/hoặc ALT.
Rối loạn da và mô dưới da	
<i>Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng</i>	
Thường gặp	Phát ban da
Không thường gặp	Mề đay và ngứa
<i>Dữ liệu phản hồi từ thị trường</i>	
Rất hiếm	Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP)
Rối loạn thân và tiết niệu	
Rất hiếm	Viêm thận kẽ, tinh thể niêu
* Tỷ lệ AEs từ các nghiên cứu lâm sàng bao gồm tổng cộng khoảng 6.000 người lớn và trẻ em bệnh nhân dùng amoxicilin.	

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra, bao gồm cả các tác dụng không đề cập trong bảng trên.

Sử dụng quá liều và điều trị:

Dấu hiệu và triệu chứng:

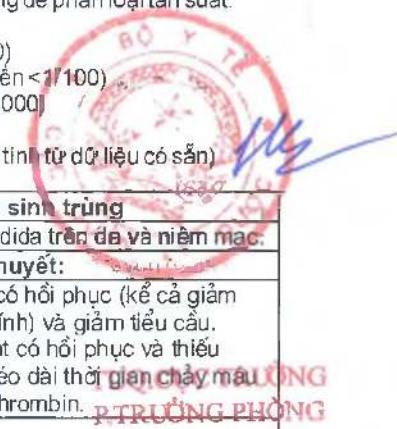
Triệu chứng về tiêu hóa (như buồn nôn, nôn và tiêu chảy) và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Đã gặp tình thể amoxicilin niêu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân dùng liều cao.

Điều trị:

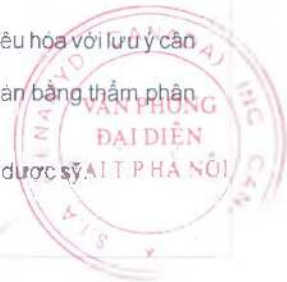
Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cần bù nước và điện giải. Tenamox có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

Lưu ý và khuyến cáo:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.



Phân phối tại Văn Phòng



Handwritten signature or initials in blue ink.