



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04/.../.../.../.../.../...



Pharmaceutical Specifications:
TC/CM/Manufacturers.
SDK (Reg.No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày cấp (Iss. Date):
ADRESS/Date:

Sản xuất tại/Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN PHARM HAI TÂY/
HAI PHU PHARMACEUTICAL J.S.C
Lô 8/2 - Hồ Đông - HAI NỘI/
Lô 8/2 - Hồ Đông - Hà Nội City

Handwritten signature

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

UNAMOC

Amoxicilin 875mg - Sulbactam 125mg

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 3 Viên 5 Viên nén dài bao phim
Box of 3 Blisters 5 Film coated tablets

Thành phần/ Compositions:
Mỗi viên nén dài bao phim chứa/ Each film coated tablet contains:
Amoxicilin trihydrat tương ứng với..... Amoxicilin 875mg
Pivoxil sulbactam tương ứng với..... Sulbactam 125mg
Tá dược và/ Excipients q.s.f..... 1 viên/ film coated tablet

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Administration- Dosage and other informations: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the leaflet insert inside

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/ Store in a dry place, below 30°C.

UNAMOC¹⁰⁰⁰
15 Viên nén dài bao phim



Viên nén dài bao phim
UNAMOC¹⁰⁰⁰
15

UNAMOC

Amoxicilin 875mg - Sulbactam 125mg

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM/
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Hộp 3 Viên 5 Viên nén dài bao phim
Box of 3 Blisters 5 Film coated tablets



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

UNAMOC 1000

- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	875mg
Pivoxil sulbactam tương ứng với Sulbactam	125mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: *magnesi stearat*, *bột talc*, *microcrystalline cellulose*, *opadry white*, *dầu thầu dầu*, *copovidon*, *ethanol 96%*).

- **Các đặc tính dược lực học:**

Sinh khả dụng của thuốc khi sử dụng đường uống đạt tới 90% so với dùng đường tĩnh mạch liều tương đương của sulbactam và amoxicilin.

Sulbactam có khả năng làm bất hoạt không hồi phục phần lớn các men beta-lactamase quan trọng của các vi khuẩn kháng penicillin. Sulbactam có hoạt tính kháng khuẩn đáng kể đối với *Neisseriaceae*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Bacteriodes spp.*, *Branhamella catarrhalis* và *Pseudomonas cepacia*. Sulbactam có khả năng bảo vệ penicillin và cephalosporin không bị vi khuẩn phá hủy và có tác dụng đồng vận rõ rệt với penicillin và cephalosporin. Do Sulbactam cũng gắn với một số protein gắn kết penicillin, cho nên đối với một số dòng vi khuẩn nhạy cảm, sử dụng kết hợp sulbactam- amoxicilin sẽ hiệu quả hơn là chỉ dùng một loại beta- lactamase. Ngoài ra nó chứng tỏ hoạt tính hợp lực (MIC giảm > 4 lần của kết hợp so sánh với riêng mỗi thành phần).

Amoxicilin là aminopenicillin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các penicillin khác, amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành phần 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 penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli* và *Proteus mirabilis*. Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

- **Các đặc tính dược động học:**

Uống thuốc sau khi ăn không ảnh hưởng sinh khả dụng toàn thân. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của amoxicilin sau khi uống sulbactam/ amoxicilin đạt cao gấp 2 lần so với dùng liều tương đương amoxicilin uống. Thời gian bán thải của sulbactam là 0,75 giờ và của amoxicilin là 1 giờ, với ưu điểm là có từ 50% tới 75% lượng thuốc thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu. Thời gian bán thải tăng lên ở người già và người bị suy thận. Probenecid làm giảm khả năng bài tiết qua ống thận của cả amoxicilin và sulbactam. Do đó, sử dụng đồng thời probenecid và thuốc này làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin và sulbactam trong máu.

Sulbactam/ amoxicilin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch cơ thể. Thuốc ít thâm nhập vào não và dịch não tủy trừ khi có viêm màng não. Hầu hết sulbactam/ amoxicilin được thải trừ nguyên vẹn qua nước tiểu. *Streptococcus faecalis* và các chủng *Streptococcus* khác, *Haemophilus influenzae* và *parainfluenzae* (cả hai dòng vi khuẩn sinh beta- lactamase và không sinh beta- lactamase), *Branhamelia catarrhalis*, vi khuẩn yếm khí gồm cả *Bacteriodes fragilis* và những vi khuẩn cùng họ, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Proteus* gồm cả hai loại indole (+) và indole (-), *Morganella morganii*, *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Neisseria meningitidis* và *Neisseria gonorrhoeae*.

- **Chỉ định:** Sử dụng trong những trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm với thuốc và những trường hợp nhiễm khuẩn do những vi khuẩn đề kháng với nhóm kháng sinh beta- lactam khi dùng riêng lẻ.

Điều trị các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (bao gồm cả tai-mũi-họng): viêm tai giữa, viêm họng, viêm xoang, viêm phế quản do vi khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường niệu, sinh dục.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm, xương khớp.

Các nhiễm khuẩn khác như sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn ổ bụng.

- **Cách dùng - Liều dùng:** "Liều được tính theo Amoxicilin trong hợp chất"

Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc. Liều khuyến cáo:



* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày. (cách 12h uống / lần)

Không dùng dạng bào chế này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Sau khi hết sốt và những dấu hiệu bất thường phải điều trị tiếp tục 48 giờ nữa. Thời gian điều trị thường là 5 tới 14 ngày, nhưng có thể kéo dài thêm nếu cần thiết.

* Điều trị nhiễm lậu cầu không triệu chứng: liều duy nhất 3 viên.

Có thể kết hợp với probenecid 1g để kéo dài nồng độ sulbactam và amoxicilin trong huyết tương.

Trường hợp nhiễm lậu cầu mà có tổn thương nghi ngờ giang mai, nên xét nghiệm bằng kính hiển vi nền đen trước khi cho điều trị bằng sulbactam/ amoxicilin và phải xét nghiệm huyết thanh học hàng tháng ít nhất trong 4 tháng liên tiếp.

* Bất cứ trường hợp nhiễm khuẩn nào do liên cầu tan huyết (*Hemolytic streptococcus*) phải điều trị ít nhất là 10 ngày để ngăn ngừa sốt thấp hoặc viêm vi cầu thận cấp.

Bệnh nhân bị rối loạn chức năng thận nặng (độ thanh thải creatinine nhỏ hơn 30 ml/phút), khả năng thải trừ sulbactam và amoxicilin cùng bị ảnh hưởng như nhau. Do đó, tỷ lệ nồng độ của hai thuốc trong huyết tương không thay đổi. Phải giảm liều và số lần dùng sulbactam/ amoxicilin ở những bệnh nhân này giống như khi sử dụng amoxicillin thông thường.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ)

- Chống chỉ định:

Người có tiền căn dị ứng với nhóm penicillin.

- Thận trọng:

Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày. Điều này rất quan trọng ở trẻ sơ sinh đặc biệt là trẻ non tháng, và những trẻ nhũ nhi khác.

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Cần theo dõi liên tục các dấu hiệu của tình trạng quá sản của các vi sinh vật không nhạy với thuốc kể cả nấm. Nếu có dấu hiệu bội nhiễm phải ngưng thuốc ngay và điều trị với loại thích hợp hơn.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

+ 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.

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

- Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm khi xảy ra và thường tác dụng không mong muốn chỉ ở mức độ nhẹ hoặc trung bình.

Đường tiêu hoá: thường gặp nhất là tiêu chảy hoặc đi phân lỏng. Cũng có thể có buồn nôn, nôn, nóng rát vùng thượng vị, đau bụng/ co thắt cơ bụng. Viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc hiếm khi xảy ra.

Da và cấu trúc da: đôi khi gây mẩn đỏ và ngứa

Tác dụng không mong muốn khác: lờ đờ/ buồn ngủ, mệt mỏi/ khó chịu và nhức đầu.

* Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

- Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

* Cả amoxicilin và sulbactam đều tương kỵ rõ rệt về mặt hoá - lý với aminoglycosid và có thể làm mất hoạt tính của aminoglycosid in vitro.

Probenecid uống ức chế cạnh tranh sự thải trừ cả cả amoxicilin và sulbactam qua ống thận, do đó kéo dài và làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong huyết thanh.

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

Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

Khi dùng allopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

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

- Sử dụng quá liều: Chưa có báo cáo.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.



- Qui cách đóng gói: Hộp 3vi (nhôm x nhôm) x 5 viên nén dài bao phim
- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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 sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê- Hà Đông- TP Hà Nội
ĐT: 0433. 522203- 33516101 FAX: 0433522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*