

Rx- Thuốc bán theo đơn

MOXILEN[®] Viên nang

Amoxicilin

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa Amoxicilin 250mg hoặc 500mg dưới dạng Amoxicilin Trihydrat.

Tá dược: Magnesi stearat.

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 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:

Hiệu khí:

Gram (+): *Streptococcus faecalis*, *streptococcus pneumoniae*, *streptococcus pyogenes*, *streptococcus viridans*, *staphylococcus aureus*, (chỉ các chủng nhạy cảm với penicilin), *Corynebacterium species*, *bacillus anthracis*, *listeria monocytogenes*.

Gram (-): *Haemophilus influenza*, *Escherichia coli*, *proteus mirabilis*, *salmonella species*, *shigella species*, *bordetella pertussis*, *brucella species*, *neisseria gonorrhoeae*, *neisseria meningitidis*, *vibrio cholerae*, *pasteurella septica*.

Yếm khí: Gram (+): *Clostridium species*.

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 hóa so với ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg 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.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm trùng: Moxilen là một kháng sinh phổ rộng được dùng để điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp sau:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Viêm tai giữa

Viêm phế quản cấp và mãn tính

Viêm phổi

Nhiễm khuẩn niệu khi mang thai

Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận

Nhiễm trùng phụ khoa (nhiễm khuẩn sản, sảy thai nhiễm khuẩn)

Nhiễm lậu cầu

Viêm phúc mạc và nhiễm trùng ổ bụng

Nhiễm khuẩn huyết

Viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn.

Diệt trừ *Helicobacter pylori* ở các bệnh nhân loét tá tràng (dùng phối hợp với các thuốc khác)

Thương hàn và phó thương hàn

Nhiễm trùng da và mô mềm

Áp- xe trong nha khoa kết hợp can thiệp bằng phẫu thuật.

Dự phòng viêm nội tâm mạc: ở các bệnh nhân có nguy cơ tăng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn trong quá trình phẫu thuật (như nhổ răng), Moxilen có thể được dùng để đề phòng nhiễm trùng huyết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống. Thời gian điều trị tùy từng loại nhiễm trùng. Hầu hết các loại nhiễm trùng đợt điều trị nên được kéo dài thêm 2 – 3 ngày sau khi các bệnh nhân hết triệu chứng về mặt lâm sàng. Thường đợt điều trị kéo dài từ 7 – 10 ngày là thích hợp.

Liều dùng cho người lớn và người cao tuổi:

Liều chuẩn: uống 250mg x 3 lần/ngày. Liều này có thể được tăng lên 500mg x 3 lần/ngày trong các trường hợp nhiễm trùng nặng.

Tổng liều hàng ngày tối đa không được vượt quá 6g chia thành nhiều liều. Khuyến cáo sử dụng 3g x 2 lần/ngày trong điều trị các nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm trùng tái phát đường hô hấp.

Các khuyến cáo đặc biệt:

Nhiễm trùng đường tiêu cấp tính đơn giản có thể được điều trị với 3g x 2 lần mỗi 10 – 12 giờ.

Áp xe răng có thể được điều trị với 2 liều 3g cách khoảng mỗi 8 giờ.

Nhiễm lậu cầu có thể điều trị với liều duy nhất 3g.

Bệnh nhân suy thận:

Tốc độ bài tiết của amoxicillin bị giảm, giảm liều tùy thuộc vào mức độ suy thận.

Tốc độ lọc cầu thận > 30ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.

Tốc độ lọc cầu thận 10-30ml/phút: liều tối đa Amoxicillin 500mg ngày 2 lần.

Tốc độ lọc cầu thận < 10ml/ phút: liều tối đa Amoxicillin 500mg/ngày.

Moxilen dùng kết hợp với một thuốc ức chế bơm proton và các thuốc kháng khuẩn khác để điều trị diệt *Helicobacter pylori* ở các bệnh nhân loét dạ dày tá tràng với phác đồ như sau: Omeprazole 40 mg một lần/ngày, Amoxicillin 1G hai lần/ngày, Clarithromycin 500mg hai lần/ngày trong 7ngày hoặc Omeprazole 40 mg một lần/ngày, Amoxicillin 750mg-1G hai lần/ngày, Metronidazole 400mg ba lần/ngày trong 7ngày.

Liều dùng cho trẻ dưới 10 tuổi:

125mg x 3 lần/ngày. Liều lượng này có thể tăng lên 250mg x 3 lần/ngày trong các trường hợp nhiễm trùng nặng.

Liều cho trẻ < 40 kg suy thận:

Hệ số thanh thải Creatinine >30mL/phút: Không cần điều chỉnh liều.

Hệ số thanh thải Creatinine 10-30mL/phút: 15 mg/kg ngày 2 lần (tối đa 500mg ngày 2 lần).

Hệ số thanh thải Creatinine <10mL/ phút: 15 mg/kg/ngày 1 lần (tối đa 500mg/ngày).

Trong những trường hợp nặng hoặc viêm tái giữa cấp tính tái phát, liều pháp thay thế với liều 750mg x 2 lần/ngày, trong 2 ngày có thể được chỉ định cho trẻ từ 3 – 10 tuổi.

Dự phòng viêm nội tâm mạc:

Các phẫu thuật trong nha khoa: Chỉ định đối với các bệnh nhân chưa sử dụng các kháng sinh penicillin đường uống trước đó.

Người lớn không gây mê toàn thân: Uống 3g Moxilen 1 giờ trước khi tiến hành phẫu thuật, nếu cần thiết có thể dùng thêm liều 3g thứ hai, uống 6 giờ sau khi phẫu thuật.

Người lớn có gây mê: Uống 3g Moxilen 4 giờ trước khi gây mê, dùng thêm 3g ngay khi phẫu thuật xong. Đối với các bệnh nhân dùng đường uống không thích hợp, chỉ định tiêm 1g ngay trước khi phẫu thuật và 500mg đường uống 6 giờ sau khi mổ.

Trẻ em dưới 10 tuổi : Dùng nửa liều người lớn.

Trẻ em dưới 5 tuổi nên dùng ¼ liều người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kỳ loại penicilin nào.

THẬN TRỌNG

Mẫn cảm chéo có thể xảy ra ở các bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm beta-lactam như cephalosporin. Thận trọng khi chỉ định thuốc trên các bệnh nhân này.

Các bệnh nhân đang được điều trị với penicillin có phản ứng quá mẫn nghiêm trọng kiểu giống choáng phản vệ, đôi khi gây tử vong đã có báo cáo thấy. Dạng phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các kháng sinh beta-lactam, cần thật thận trọng khi chỉ định trên các bệnh nhân này.

Đã có xuất hiện bản đồ (đã dạng) đi kèm với sốt nổi hạch (tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn) ở những bệnh nhân dùng amoxicilline.

Sử dụng thuốc dài ngày có thể gây ra sự phát triển quá mức của các chủng vi khuẩn không nhạy cảm.

Dùng liều cao, đặc biệt lượng nước tiểu giảm, cần thiết duy trì cung cấp lượng dịch thích hợp và duy trì lượng nước tiểu đào thải để giúp làm giảm thiểu tối đa nguy cơ gây amoxicillin tinh thể niệu.

Cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận tùy theo mức độ suy thận (xem phần liều lượng và các dùng).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không thấy có tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Không thấy tác động gây quái thai trong các nghiên cứu ở động vật với amoxicillin. Thuốc đã được sử dụng rộng rãi trên toàn thế giới từ năm 1972. Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy tính thích hợp dùng cho phụ nữ mang thai của amoxicillin. Cũng như với bất kỳ thuốc nào sử dụng trong 3 tháng đầu và 3 tháng cuối của thai kỳ đều phải được cân nhắc cẩn thận giữa những lợi ích điều trị cho mẹ và những nguy hại có thể xảy ra cho thai nhi.

Phụ nữ nuôi con bú:

Có thấy lượng nhỏ amoxicillin bài tiết qua sữa, vì thế cần ngưng điều trị hoặc ngưng cho trẻ bú trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Allopurinol: Dùng chung có thể làm gia tăng nguy cơ phát ban.

Thuốc ngừa thai đường uống: Dùng chung làm tăng nguy cơ có thai không mong muốn hoặc thay đổi chu kỳ kinh do làm giảm vòng tuần hoàn gan – ruột của các chất chuyển hóa oestrogen. Cần áp dụng thêm các biện pháp ngừa thai không hormon.

Probenecid: kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Do đó nếu sử dụng đồng thời sẽ làm gia tăng và kéo dài nồng độ trong máu của amoxicillin.

Thuốc kháng đông: Hiếm thấy các báo cáo kéo dài thời gian prothrombin ở các bệnh nhân dùng chung với amoxicillin. Khuyến cáo theo dõi và điều chỉnh liều nếu cần thiết ở các bệnh nhân này.

Các thử nghiệm labo:

Glucose niệu: Amoxicillin có thể gây kết quả (+) giả nếu sử dụng phương pháp thử hoá học. Khuyến cáo sử dụng phương pháp xúc tác phản ứng oxi-hoá khử glucose của enzyme, phương pháp này không bị ảnh hưởng bởi amoxicillin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc dùng amoxicilin.

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 sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng ban được tiên đoán xảy ra ở đường dạ dày ruột như: buồn nôn, tiêu chảy và nôn. Không có thuốc giải đặc hiệu cho amoxicillin. Nên áp dụng điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Đặc biệt cần duy trì cân bằng nước và chất điện giải. Quá liều thường dẫn đến nồng độ trong nước tiểu cao. Duy trì truyền dịch thích hợp và lượng nước tiểu dào thải để đề phòng khả năng xảy ra hiện tượng amoxicillin tinh thể niệu. Đặc biệt quan tâm đến các bệnh nhân suy thận.

Amoxicillin bị thải trừ bởi thẩm tách máu.

DẠNG ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

BẢO QUẢN: Giữ thuốc ở nơi thoáng mát, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos

3011 Limassol - CH.Síp (Châu Âu).