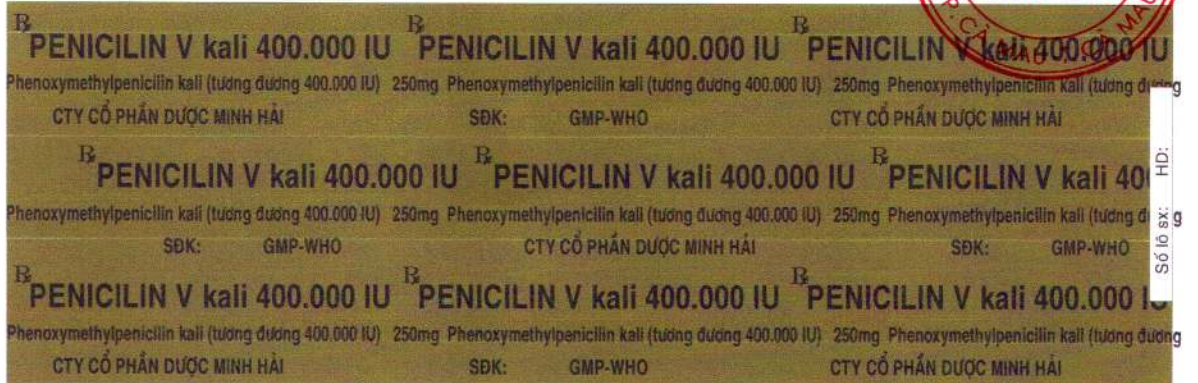


MẪU PENICILIN V Kali 400.000 IU (Hộp 1 vỉ x 12 viên nén tròn)



1/ Nhãn vỉ.



2/ Nhãn hộp.



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

Lần đầu: 04/3/2014

Hộp 1 vỉ x 12 viên nén tròn GMP - WHO

PENICILIN V KALI
400.000 I.U

PENICILIN V KALI
400.000 I.U



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén tròn.
Phenoxymethylpenicilin kali (tương đương 400.000 IU) ... 250mg
Tá dược vđ 1 viên nén tròn

Hộp 1 vỉ x 12 viên nén tròn GMP - WHO

PENICILIN V KALI
400.000 I.U



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG
- LIỀU DÙNG, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC
THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 30°C,
nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc sản xuất theo: TCCS.

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn

PENICILIN V KALI 400.000 IU



THÀNH PHẦN: Cho một viên nén tròn.

Phenoxymethylpenicilin kali (tương đương 400.000IU)	250 mg
Tinh bột	4 mg
Lactose	10 mg
Povidon K 30	6 mg
Talc	6 mg
Magnesi stearat	2 mg
Colloidal anhydrous silica	2 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

- Phenoxymethyl penicilin (penicilin V) là một Penicilin ít có tác dụng trên một số vi khuẩn đặc biệt là các vi khuẩn gram âm. Penicilin bền vững với acid dịch vị nên được dùng đường uống. Tác dụng dược lý và cơ chế tác dụng tương tự như Benzylpenicilin. Penicilin V có tác dụng tốt trên các cầu khuẩn Gram dương thường gặp như các liên cầu tan huyết nhóm beta, các liên cầu viridans và phế cầu. Thuốc cũng có tác dụng với Staphylococcus (ngoại trừ chủng sinh penicilinase). Nồng độ tối thiểu ức chế (MIC) thường trong khoảng 0,01 – 0,1 mg/lít. Penicilin V được coi là thuốc lựa chọn đầu tiên cho hầu hết các nhiễm khuẩn đường hô hấp, da hoặc mô mềm.

- Tuy nhiên, tác dụng với Haemophilus influenzae là một vấn đề, do phần lớn các chủng đều sinh beta – lactamase, nên có khả năng kháng thuốc hoàn toàn. Với các chủng Haemophilus influenzae không sinh beta – lactamase, MIC thường khoảng 2,5 mg/lít. Theo phác đồ điều trị liều cao, 2 lần/ngày, thuốc có thể đạt nồng độ ở các mô và máu cao hơn mức nói trên. Vấn đề kháng thuốc qua nhiễm sắc thể là một mối đe dọa khác khi xem xét về Haemophilus influenzae, và điều đó cũng làm giảm tác dụng của Phenoxymethylpenicilin.

- Với nhiễm khuẩn do Staphylococcus sinh penicilinase, nên chọn một penicilin bền với penicilinase để điều trị.

- Những trường hợp có biến chứng toàn thân sau nhiễm khuẩn đường hô hấp, như sau viêm xoang, viêm tai, hoặc viêm màng não thì không điều trị bằng Penicilin V.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Phenoxymethyl Penicilin không bị mất tác dụng bởi acid dịch vị và được hấp thu qua đường tiêu hoá tốt hơn benzylpenicilin sau khi uống. Thuốc được hấp thu nhanh, khoảng 60% liều uống. Nồng độ đỉnh huyết tương khoảng 3 – 5 microgam/ml đạt được trong vòng 30 – 60 phút sau khi uống liều 500mg. Sự hấp thu của thuốc bị giảm khi dùng cùng với thức ăn hoặc sau bữa ăn.

- Nửa đời huyết tương khoảng 30 – 60 phút và có thể tăng lên 4 giờ trong trường hợp suy thận nặng. Khoảng 80% thuốc liên kết với protein.

- Phenoxymethyl Penicilin được chuyển hoá và bài tiết nhanh qua nước tiểu chủ yếu bằng bài tiết ở ống thận. Thuốc được chuyển hoá ở gan, một trong các chất chuyển hoá đã được



xác định là acid peniciloic. Thuốc được bài tiết nhanh qua nước tiểu cả ở dạng không đổi và dạng chuyển hoá. Chỉ một lượng bài tiết qua đường mật.

CHỈ ĐỊNH:

- Phenoxymethyl penicillin dùng trong điều trị hoặc phòng các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt là Streptococcus, nhưng chỉ dùng trong điều trị nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm họng – amidan, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn ở miệng, họng.
- Viêm phổi thể nhẹ do Pneumococcus.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Phòng thấp khớp cấp tái phát.
- Điều trị cần dựa trên kết quả thử kháng sinh đồ và đáp ứng lâm sàng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử quá mẫn với Penicilin.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 – 2 viên/lần, ngày 3 lần.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 25 – 50mg/kg/ngày, chia 3 – 4 lần.
- * Đối với bệnh nhân suy thận nặng:
 - Độ thanh thải creatinin trên 10ml/phút: 250 – 500mg, 6 giờ một lần.
 - Độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút: 250mg, 6 giờ một lần.

THẬN TRỌNG:

- Có dị ứng chéo với các Cephalosporin. Trường hợp đã biết có dị ứng với Cephalosporin thì không dùng Penicilin. Tuy nhiên, nếu có dị ứng với Penicilin, thường có thể dùng Cephalosporin thay thế.
- Nên thận trọng khi dùng Penicilin V cho những người bệnh có tiền sử dị ứng hoặc hen.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng (như viêm phổi nặng) không thể điều trị bằng Penicilin V.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Hấp thu của penicilin V bị giảm bởi chất gôm nhựa. Neomycin dạng uống có thể làm giảm hấp thu của Penicilin V tới 50%. Có thể do Neomycin gây hội chứng giảm hấp thu có hồi phục.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai: Không thấy có nguy cơ gây hại cho người mang thai.
- Cho con bú: Penicilin V có tiết vào sữa mẹ, mặc dù không gây hại nhưng có thể gây phản ứng dị ứng cho trẻ bú mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa thấy tác động nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- * **Thường gặp:** Buồn nôn, tiêu chảy, ngoại ban.
- * **Ít gặp:** Nổi mề đay, tăng bạch cầu ưa eosin.
- * **Hiếm gặp:** Sốc phản vệ. Tiêu chảy có liên quan tới Clostridium difficile (ít gặp hơn nhiều so với khi dùng ampicilin và amoxicilin).

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn thường gặp phải khi sử dụng”

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa có báo cáo sử dụng quá liều. Nếu xảy ra quá liều cần điều trị triệu chứng và đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

BẢO QUẢN:

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

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, vỉ 12 viên nén tròn, hộp 1 vỉ. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc sản xuất theo: Tiêu chuẩn cơ sở.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

