

AMOXIVIDI[®] 250

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

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

THUỐC KÉ ĐƠN

PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi gói 1,8g chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Amoxicillin.....250mg.
(Dưới dạng amoxicillin trihydrat).

- ♦ **Tá dược:** Lactose, aspartam, natri carboxymethylcellulose, bột hương vị trái cây, aerosil, bột talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Thuốc bột pha hỗn dịch uống, bột thuốc màu trắng ngà hoặc vàng nhạt, mùi hương liệu đặc biệt, vị ngọt.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 1,8g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH: Amoxicillin được dùng để điều trị

- ♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm tai giữa.
- ♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn tiết penicilinase và *H. Influenzae*.
- ♦ Bệnh lậu.
- ♦ Nhiễm khuẩn đường mật.
- ♦ Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicillin.
- ♦ Bệnh Lyme ở trẻ em hoặc phụ nữ có thai, cho con bú.
- ♦ Nhiễm *Chlamydia trachomatis* đường tiết niệu sinh dục ở người mang thai không dung nạp được erythromycin.
- ♦ Bệnh than.
- ♦ Viêm dạ dày – ruột (bao gồm viêm ruột do *Salmonella*, không do ly trực khuẩn), viêm màng trong tim (đặc biệt dễ dự phòng ở bệnh nhân phẫu thuật hoặc nhỏ răng), sốt thương hàn và sốt pho thương hàn.
- ♦ Phối hợp với các thuốc khác trong điều trị nhiễm *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng: hấp thu amoxicillin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống thuốc hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

- ♦ **Nhiễm vi khuẩn nhạy cảm ở tai, mũi, họng, da, đường tiết niệu:**

- * Người lớn:
 - Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 250mg cách 8 giờ/lần hoặc 500mg cách 12 giờ/lần.
 - Nhiễm khuẩn nặng: 500mg cách 8 giờ/lần.
- * Trẻ em:
 - Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 20 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần hoặc 25 mg/kg/ngày cách 12 giờ/lần.
 - Nhiễm khuẩn nặng: 40 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần hoặc 45 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần.

♦ **Nhiễm *Helicobacter pylori*:**

- * Người lớn: 1g amoxicillin ngày uống 2 lần, phối hợp với clarithromycin 500mg uống 2 lần mỗi ngày và omeprazol 20mg uống 2 lần mỗi ngày (hoặc lansoprazol 30mg uống 2 lần mỗi ngày) trong 7 ngày. Sau đó, uống 20mg omeprazol (hoặc 30mg lansoprazol) mỗi ngày trong 3 tuần nữa nếu bị loét tá tràng tiến triển, hoặc 3 – 5 tuần nữa nếu bị loét dạ dày tiến triển.

♦ **Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn:**

- * Người lớn: một liều duy nhất 2g, uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.
- * Trẻ em: một liều duy nhất 50mg/kg (không được vượt liều người lớn), uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.

♦ **Bệnh Lyme: viêm tim nhẹ (biểu nhĩ thất độ 1 hoặc 2):**

- * Người lớn: 500mg/lần, 3 lần/ngày trong 14 – 21 ngày.
- * Trẻ em dưới 8 tuổi: 50mg/kg/ngày chia làm 3 lần (liều tối đa 1,5 g/ngày).

♦ **Viêm khớp, không kèm theo rối loạn thần kinh do bệnh Lyme:**

- * Người lớn: 500 mg/lần, 3 lần/ngày trong 28 ngày.
- * Trẻ em: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (liều tối đa 1,5 g/ngày).

♦ **Dự phòng hậu phoi nhiễm sau khi tiếp xúc với bào tử bệnh than (chiến tranh sinh học):**

- * Người dưới 40kg: 45 mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Người lớn > 40kg: 500mg cách 8 giờ/lần.

♦ **Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:**

- * $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: 250 – 500mg /24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

- * $Cl_{cr} : 10 – 30$ ml/phút: 250 – 500mg/12 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

♦ **Bệnh nhân thẩm phân máu:** 250 – 500mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn và một liều bổ sung và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

♦ **Thời gian dùng thuốc:** thời gian điều trị bằng amoxicillin tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn và được xác định bởi đáp ứng lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn của bệnh nhân. Trong phần lớn các trường hợp nhiễm khuẩn, cần tiếp tục điều trị ít nhất 48 – 72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hoặc có bằng chứng đã hết nhiễm khuẩn. Nếu nhiễm khuẩn dai dẳng, cần quá trình điều trị vài tuần. Trong điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A, cần tiếp tục điều trị ít nhất 10 ngày để giảm nguy cơ sốt thấp khớp và viêm cầu thận. Với nhiễm khuẩn đường niệu mạn tính, cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn thường xuyên trong và có thể vài tháng sau khi điều trị. Dự phòng hậu phoi nhiễm và điều trị bệnh than trong chiến tranh sinh học, dùng amoxicillin kéo dài trong 60 ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY: Không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

♦ **Thường gặp:**

- * Ngoại ban (1,4 – 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
- * Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị (2%), tiêu chảy (0,5 - 5%) ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phần lớn ở 42% trẻ em dưới 8 tháng, 20% ở trẻ em từ 8 – 16 tháng và 8,5% ở trẻ em 24 – 36 tháng).

♦ **Ít gặp:** Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay.

♦ **Nhiễm gặp:**

- * Gan: tăng nhẹ SGOT (AST).
- * Thần kinh trung ương: kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/ hoặc chóng mặt.
- * Tiêu hóa: viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*; viêm tiểu – đại tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu, không liên quan đến *Clostridium difficile*.
- * Máu: thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- ♦ Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.
- ♦ Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.
- ♦ Có thể có đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- ♦ Methotrexat: amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- ♦ Thuốc tránh thai dạng uống: amoxicillin có khả năng làm giảm tác dụng tránh thai.
- ♦ Vắc xin thương hàn: amoxicillin làm giảm tác dụng của vắc xin.
- ♦ Warfarin: các nghiên cứu không chứng minh được có tương tác nhưng kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông có ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicillin.
- ♦ Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ C_{max} và thời gian bán thải lên 30 – 60%, tăng diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) lên 80%.

CẦN LẮM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- ♦ Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- ♦ Để thuốc ở chỗ mát trong nhà, không cần để trong tủ lạnh và không để trong ngăn đá.
- ♦ Nếu thuốc quá hạn, nên bỏ đi.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Biểu hiện quá liều như các triệu chứng tâm thần kinh, thần (đái rã tinh thể) và rối loạn tiêu hóa.

CẦN PHẢI LẮM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Phải báo ngay cho bác sỹ trường hợp dùng quá liều hoặc dùng liều quá cao.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- ♦ Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- ♦ Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- ♦ Dùng liều cao amoxicillin cho người suy thận hoặc người có tiền sử co giật, động kinh có thể gây co giật, tuy hiếm gặp.
- ♦ Trong trường hợp suy thận, phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.
- ♦ Đái ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh, phải uống nhiều nước khi dùng thuốc.
- ♦ Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer.
- ♦ Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- ♦ Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi uống viên hoặc bột để pha hỗn dịch uống có chứa aspartam do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin.
- ♦ Kiểm tra nồng độ glucose trong nước tiểu trong khi điều trị bằng amoxicillin, phương pháp enzym glucose oxydase nên được sử dụng.
- ♦ Amoxicillin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ mang thai.
- ♦ **Tá dược lactose:** có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.
- ♦ **Tá dược lactose:** không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- ♦ **Phụ nữ mang thai:** sử dụng an toàn amoxicillin 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 amoxicillin cho người mang thai. Amoxicillin là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm *Chlamydia* và điều trị bệnh than ngoài da hoặc để phòng sau khi tiếp xúc với bào tử *Bacillus anthracis* ở phụ nữ mang thai.
- ♦ **Phụ nữ cho con bú:** amoxicillin bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng thuốc trong sữa mẹ rất ít và an toàn cho trẻ sơ sinh ở liều thường dùng, nên có thể dùng amoxicillin cho phụ nữ cho con bú, theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ khi dùng.
- ♦ **Lái xe và vận hành máy móc:** cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn chóng mặt, lú lẫn, kích động, vật vã.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- ♦ Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- ♦ Khi dùng quá liều chỉ định.
- ♦ Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

- ♦ 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ♦ Hỗn dịch sau khi pha loãng được uống ngay lập tức hoặc để trong tủ lạnh trong vòng 24 giờ

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẢN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- ♦ **Mã ATC:** J01CA04.
- ♦ **Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm beta-lactam, aminopenicilin.
- ♦ Amoxicillin là aminopenicilin, bên trong một trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự các penicilin khác, amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn, do thuốc gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBP) 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 (autolysin và murein hydrolase).
- ♦ Amoxicillin dạng uống được ưa dùng hơn ampicillin dạng uống, đặc biệt trong điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp, do được hấp thu hoàn toàn hơn từ đường tiêu hóa, nồng độ trong huyết thanh, mô và dịch cao hơn, tần suất uống ít hơn và ít xảy ra tác dụng phụ (tiêu chảy) hơn.
- ♦ **Phổ kháng khuẩn:**
 - * Amoxicillin cũng như các aminopenicilin khác, có hoạt tính in vitro chống đa số cầu khuẩn ưa khí Gram dương và Gram âm (trừ các chủng tạo penicilinase), một số trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram dương và một số xoắn khuẩn. Thuốc cũng có hoạt tính in vitro chống một vài trực khuẩn ưa khí và kỵ khí Gram âm, thuốc có tác dụng chống Mycoplasma, Rickettsia, nấm và virus. Vi khuẩn nhạy cảm khi nồng độ thuốc \geq mức tối thiểu (MIC) 4 microgram/ml và kháng thuốc khi MIC >16 microgram/ml. Đối với *S. pneumoniae* nhạy cảm khi MIC < 0,5 microgram/ml và kháng thuốc khi MIC > 2 microgram/ml. Tỷ lệ kháng thuốc mặc phải có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian; đối với một số chủng cần có thông tin tham khảo tỷ lệ kháng thuốc tại chỗ, nhất là đối với bệnh nặng.

* Vi khuẩn nhạy cảm:

- Ua khi Gram dương: *S. aureus*, *S. epidermidis* (không tạo penicillinase), *Streptococci* nhóm A, B, C và G; *Streptococcus pneumoniae*, *viridans Streptococci* và một vài chủng *Enterococci*, *Corynebacterium diptheriae*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, một vài chủng *Nocardia* (mặc dù đa số đã kháng).
- Ua khi Gram âm: *Neisseria meningitidis* và *N. gonorrhoeae* (không tạo penicillinase), *Haemophilus influenzae* và một vài chủng *H. apra influenzae* và *H. ducreyi*, một số chủng *Enterobacteriaceae*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella* và *Shigella*, *P. vulgaris*, *Enterobacter aerogenes*, *Citrobacter freundii*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*, *Bordetella pertussis*, *Actinobacillus*, *Pasteurella multocida*, *Gardnerella vaginalis*, *Moraxella catarrhalis* không tạo beta-lactamase.
- Ky khi: *Actinomyces*, *Arachnia*, *Bifidobacterium*, *Clostridium tetani*, *C. perfringens*, *Eubacterium*, *Lactobacillus*, *peptococcus*, *Peptostreptococcus* và *Propionibacterium*, *Fusobacterium*.
- Xoắn khuẩn: *Treponema pallidum*, *Borelia burgdoferi* gây bệnh Lyme.
- Vi khuẩn nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ua khi Gram dương *Enterococcus faecium*.

* Vi khuẩn kháng thuốc:

- Vi khuẩn ua khi Gram dương: tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).
- Vi khuẩn ua khi Gram âm: *Acinetobacter alcaligenes*, *Moraxella catarrhalis* tạo ra beta-lactamase, *Citrobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionelle*, *Morganella morganii*, *Proteus rettgeri*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas*, *Serratuse*, *Yersinia enterocolitica*.
- Ky khi: *Bacteroides fragilis*.
- Vi khuẩn khác: *Mycobacterium*, *Mucoplasma*, *Rickettsia*.
- Kháng chéo hoàn toàn thường xảy ra giữa amoxicilin và ampicilin. Theo thông báo của chương trình giám sát quốc gia (ASTS, năm 1998) thì mức độ kháng ampicilin của *E. coli* là 66,7%, *Salmonella typhi* là 50%, *Shigella* là 57,5%, *Acinetobacter* spp. là 70,7%, các vi khuẩn đường ruột khác (*Citrobacter*, *Enterobacter*, *Klebsiella*, *Morganella*, *Proteus*, *Serratia*...) là 84,1% *Streptococcus* spp. là 15,4%, của các chủng *Enterococcus* spp. là 13,1% và các chủng trực khuẩn Gram âm khác (*Achromobacter*, *Chriseomonas*, *Flavobacterium*, *Pasteurella*...) là 66,7%. Các chủng *Haemophilus influenzae* và *Haemophilus parainfluenzae* đã kháng ngày càng nhiều.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐÓNG HỘC:

- ♦ Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn (tuy làm giảm tốc độ hấp thu nhưng không làm thay đổi tổng lượng hấp thu), amoxicilin hấp thu nhanh và nhiều hơn qua đường tiêu hóa so với ampicilin, khoảng 74 – 92% liều đơn sau khi uống được hấp thu. Khi uống cùng liều lượng như ampicilin, nồng độ đỉnh amoxicilin trong huyết tương cao hơn từ 2 – 2,5 lần. Sau khi uống liều 250mg hoặc 500mg amoxicilin 1 – 2 giờ, nồng độ đỉnh amoxicilin trong máu đạt lần lượt khoảng 3,5 – 5 microgram/ml hoặc 5,5 – 11 microgram/ml và nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm thấp hoặc không phát hiện được sau 6 – 8 giờ. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Nồng độ thuốc tối đa trong máu và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) tăng tuyến tính với mức tăng liều dùng. Nghiên cứu sơ bộ cho thấy uống nang amoxicilin với nhiều nước (250ml) có thể ảnh hưởng đến mức hấp thu của thuốc, điều này không gặp ở ampicilin, có thể do ampicilin hòa tan trong nước nhiều hơn amoxicilin. 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. Thuốc đi qua hàng rào nhau thai và lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Amoxicilin liên kết protein huyết tương với tỷ lệ 17 – 20%. Thời gian bán thải của amoxicilin khoảng 1 – 1,5 giờ, dài hơn ở trẻ sơ sinh (3,7 giờ) và ở người cao tuổi. Ở người suy thận nặng với hệ số thanh thải creatinin < 10 ml/phút , thời gian bán thải của thuốc dài khoảng 7 – 21 giờ.

- ♦ Amoxicilin được chuyển hóa một phần thành acid penicilic không có hoạt tính chống vi khuẩn.
- ♦ Ở người lớn với chức năng thận bình thường, hệ số thanh thải amoxicilin huyết thanh là 283 ml/phút. Khoảng 43 – 80% liều uống amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 – 8 giờ, với 5 – 10% liều uống phân bố vào trong mật. Nồng độ amoxicilin trong nước tiểu khoảng 300 microgram/ml sau khi uống liều 250mg. 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.
- ♦ Amoxicilin bị loại bỏ khi thẩm phân máu, thông thường quá trình thẩm phân từ 4 – 6 giờ sẽ loại bỏ 30 – 40% liều uống hoặc tiêm nếu dùng thuốc ngay trước khi thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, viêm xoang, viêm tai giữa.
- ♦ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.
- ♦ Bệnh lậu.
- ♦ Nhiễm khuẩn đường mật.
- ♦ Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, *E. coli* nhạy cảm với amoxicilin.
- ♦ Bệnh Lyme ở trẻ em hoặc phụ nữ có thai, cho con bú.
- ♦ Nhiễm *Chlamydia trachomatis* đường tiết niệu sinh dục ở người mang thai không dung nạp được erythromycin.
- ♦ Bệnh than.
- ♦ Viêm da dầy – ruột (bao gồm viêm ruột do *Salmonella*, không do ily trực khuẩn), viêm màng trong tim (đặc biệt đề dự phòng ở bệnh nhân phẫu thuật hoặc nhổ răng), sốt thương hàn và sốt phó thương hàn.
- ♦ Phối hợp với các thuốc khác trong điều trị nhiễm *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: hấp thu amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

- ♦ **Nhiễm vi khuẩn nhạy cảm ở tai, mũi, họng, da, đường tiết niệu:**
 - * Người lớn:
 - Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 250mg cách 8 giờ/lần hoặc 500mg cách 12 giờ/lần.
 - Nhiễm khuẩn nặng: 500mg cách 8 giờ/lần.
 - * Trẻ em:
 - Nhiễm khuẩn nhẹ, vừa: 20 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần hoặc 25 mg/kg/ngày cách 12 giờ/lần.
 - Nhiễm khuẩn nặng: 40 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần hoặc 45 mg/kg/ngày cách 8 giờ/lần.

♦ **Nhiễm *Helicobacter pylori*:**

- * Người lớn: 1g amoxicilin ngày uống 2 lần, phối hợp với clarithromycin 500mg uống 2 lần mỗi ngày và omeprazol 20mg uống 2 lần mỗi ngày (hoặc lansoprazol 30mg uống 2 lần mỗi ngày) trong 7 ngày. Sau đó, uống 20mg omeprazol (hoặc 30mg lansoprazol) mỗi ngày trong 3 tuần nữa nếu bị loét tá tràng tiến triển, hoặc 3 – 5 tuần nữa nếu bị loét dạ dày tiến triển.

♦ **Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn:**

- * Người lớn: một liều duy nhất 2g, uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.
- * Trẻ em: một liều duy nhất 50 mg/kg (không được vượt liều người lớn), uống 1 giờ trước khi làm thủ thuật.

♦ **Bệnh Lyme: Viêm tinh nhe (bức nhĩ thất độ 1 hoặc 2):**

- * Người lớn: 500 mg/lần, 3 lần/ngày trong 14 – 21 ngày.
- * Trẻ em dưới 8 tuổi: 50 mg/kg/ngày chia làm 3 lần (liều tối đa 1,5 g/ngày).

♦ **Viêm khớp, không kèm theo rối loạn thần kinh do bệnh Lyme:**

- * Người lớn: 500mg/lần, 3 lần/ngày trong 28 ngày.
- * Trẻ em: 50mg/kg/ngày chia làm 3 lần (liều tối đa 1,5 g/ngày).
- ♦ **Dự phòng hậu phơi nhiễm sau khi tiếp xúc với bào tử bệnh than (chiến tranh sinh học):**
 - * Người dưới 40kg: 45 mg/kg/ngày chia làm 3 lần. Người lớn > 40kg: 500mg cách 8 giờ/lần.
- ♦ **Đối với người suy thận, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:**
 - * $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: 250 – 500mg /24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
 - * $Cl_{cr} :10 – 30$ ml/phút: 250 – 500 mg/12 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
- ♦ **Bệnh nhân thẩm phân máu:** 250 – 500mg/24 giờ phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn và một liều bổ sung và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.
- ♦ **Thời gian dùng thuốc:** thời gian điều trị bằng amoxicilin tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn và được xác định bởi đáp ứng lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn của bệnh nhân. Trong phần lớn các trường hợp nhiễm khuẩn, cần tiếp tục điều trị ít nhất 48 – 72 giờ sau khi bệnh nhân không còn triệu chứng hoặc có bằng chứng đã hết triệu chứng. Nếu nhiễm khuẩn dai dẳng, cần quá trình điều trị vài tuần. Trong điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi liên cầu khuẩn tan máu beta nhóm A, cần tiếp tục điều trị ít nhất 10 ngày để giảm nguy cơ sốt thấp khớp và viêm cầu thận. Với nhiễm khuẩn đường niệu mạn tính, cần đánh giá lâm sàng và xét nghiệm vi khuẩn thường xuyên trong và có thể vài tháng sau khi điều trị. Dự phòng hậu phơi nhiễm và điều trị bệnh than trong chiến tranh sinh học, dùng amoxicilin kéo dài trong 60 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không dùng cho người bệnh có tiền sử dị ứng với các kháng sinh nhóm beta-lactam hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- ♦ Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- ♦ Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- ♦ Dùng liều cao amoxicilin cho người suy thận hoặc người có tiền sử cơ giết, động kinh có thể gây co giật, tụy viêm gập.
- ♦ Trong trường hợp suy thận, phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin hoặc creatinin huyết.
- ♦ Đãi it là một nguy cơ để thuốc kết tinh, phải uống nhiều nước khi dùng thuốc.
- ♦ Trong điều trị bệnh Lyme, cần chú ý có thể xảy ra phản ứng Jarisch-Herxheimer.
- ♦ Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- ♦ Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi uống viên hoặc bột để pha hỗn dịch uống có chứa aspartam do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin.
- ♦ Kiểm tra nồng độ glucose trong nước tiểu trong khi điều trị bằng amoxicilin, phosung enzym glucose oxydase nên được sử dụng.
- ♦ Amoxicilin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm oestriol ở phụ nữ mang thai.
- ♦ **Tá dược aspartam:** có một gốc phenylalanin. Có thể có hại cho những người bệnh bị phenylketon niệu.
- ♦ **Tá dược lactose:** không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.
- ♦ **Phụ nữ 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. Amoxicilin là thuốc được lựa chọn để điều trị nhiễm *Chlamydia* và điều trị bệnh than ngoài da hoặc để phòng sau khi tiếp xúc với bào tử *Bacillus anthracis* ở phụ nữ mang thai.
- ♦ **Phụ nữ cho con bú:** amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên lượng thuốc trong sữa mẹ rất ít và an toàn cho trẻ sơ sinh ở liều thường dùng, nên có thể dùng amoxicilin cho phụ nữ cho con bú, theo dõi chặt chẽ trẻ nhỏ khi dùng.
- ♦ **Lái xe và vận hành máy móc:** cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn chóng mặt, lú lẫn, kích động, vật vã.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.
- ♦ Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.
- ♦ Có thể có đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- ♦ Methotrexat: amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- ♦ Thuốc tránh thai dạng uống: amoxicilin có khả năng làm giảm tác dụng tránh thai.
- ♦ Vắc xin thương hàn: amoxicilin làm giảm tác dụng của vắc xin.
- ♦ Warfarin: các nghiên cứu không chứng minh được có tương tác nhưng kinh nghiệm cho thấy tác dụng chống đông có ảnh hưởng khi dùng đồng thời warfarin với amoxicilin.
- ♦ Probenecid khi uống trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thải trừ amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ C_{max} và thời gian bán thải lên 30 – 60%, tăng diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian (AUC) lên 60%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Thường gặp:**
 - * Ngoại ban (1,4 – 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
 - * Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau thượng vị (2%), tiêu chảy (0,5 – 5%) ở người lớn, tỷ lệ cao hơn ở trẻ em và người cao tuổi (phần lỏng ở 42% trẻ em dưới 8 tháng, 20% ở trẻ em từ 8 – 16 tháng và 8,5% ở trẻ em 24 – 36 tháng).
- ♦ **Ít gặp:** phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens – Johnson.
- ♦ **Hiếm gặp:**
 - * Gan: tăng nhẹ SGOT (AST).
 - * Thần kinh trung ương: kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/ hoặc chóng mặt.
 - * Tiêu hóa: viêm đại tràng có màng giả do *Clostridium difficile*; viêm tiểu – đại tràng cấp với triệu chứng đau bụng và đi ngoài ra máu, không liên quan đến *Clostridium difficile*.
 - * Máu: thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- ♦ Biểu hiện quá liều như các triệu chứng tâm thần kinh, thận (đái ra tinh thể) và rối loạn tiêu hóa.
- ♦ Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể loại bỏ amoxicilin bằng thẩm phân máu. Điều trị triệu chứng, đặc biệt chú ý đến cân bằng nước – điện giải.

CÁC DẤU HIỆU CÁN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không có.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Tp.HCM
 ĐT: (028)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Sân xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương