

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Ampicillin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Ampicillin (dưới dạng Ampicillin trihydrat compacted) 500 mg
- Tá dược: Tinh bột khoai tây, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin số 0.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.
- Chai 200 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm đường hô hấp trên do *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*.
- Ampicillin điều trị có hiệu quả các bệnh viêm xoang, viêm tai giữa, viêm phế quản mạn tính bột phát và viêm nắp thanh quản do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra.
- Điều trị lậu do *Gonococcus* chưa kháng các penicillin, thường dùng ampicillin hoặc ampicillin + probenecid (lợi dụng tương tác làm giảm đào thải các penicillin).
- Điều trị bệnh nhiễm *Listeria*: Vi khuẩn *Listeria monocytogenes* rất nhạy cảm với ampicillin, nên ampicillin được dùng để điều trị bệnh nhiễm *Listeria*.

- Do có hiệu quả tốt trên một số vi khuẩn khác, bao gồm cả liên cầu bêta nên ampicillin dùng rất tốt trong điều trị nhiễm khuẩn huyết ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, thường được kết hợp với aminoglycosid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống.

- Liều dùng ampicillin phụ thuộc vào loại bệnh, mức độ nặng nhẹ, tuổi và chức năng thận của người bệnh. Liều được giảm ở người suy thận nặng.

- Ampicillin thường được uống dưới dạng trihydrat. Thức ăn ảnh hưởng đến hiệu quả của ampicillin. Tránh uống thuốc vào bữa ăn.

Người lớn:

+ Liều uống thường 0,25 g - 1 g ampicillin/lần, cứ 6 giờ một lần, phải uống trước bữa ăn 30 phút hoặc sau bữa ăn 2 giờ. Với bệnh nặng, có thể uống 6 - 12 g/ngày.

+ Để điều trị lậu không biến chứng do những chủng nhạy cảm với ampicillin, thường dùng liều 2,0 - 3,5 g, kết hợp với 1 g probenecid, uống 1 liều duy nhất. Với phụ nữ có thể dùng nhắc lại 1 lần nếu cần.

- Thuốc này không phù hợp sử dụng cho trẻ em.

Người suy thận:

+ Độ thanh thải creatinin 30 ml/phút hoặc cao hơn: Không cần thay đổi liều thông thường ở người lớn.

+ Độ thanh thải creatinin 10 ml/phút hoặc dưới: Cho liều thông thường cách 8 giờ/lần.

+ Người bệnh chạy thận nhân tạo phải dùng thêm 1 liều ampicillin sau mỗi lần thẩm tích.

- Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn. Đối với đa số nhiễm khuẩn, trừ lậu, tiếp tục điều trị ít nhất 48 - 72 giờ sau khi người bệnh hết triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với kháng sinh họ betalactam (penicillin và cephalosporin) và các thành phần khác của thuốc.

- Bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm trùng (tăng nguy cơ biến chứng ngoài da).

Lưu ý: Nếu xảy ra hiện tượng dị ứng thì ngưng ngay thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dị ứng chéo với penicillin hoặc cephalosporin. Không được dùng hoặc tuyệt đối thận trọng dùng ampicillin cho người đã bị mẫn cảm với cephalosporin.

- Thời gian điều trị dài (hơn 2 - 3 tuần) cần kiểm tra chức năng gan và thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Không có những phản ứng có hại đối với thai nhi.

- Thời kỳ cho con bú: Ampicillin vào sữa nhưng không gây phản ứng có hại cho trẻ bú mẹ nếu sử dụng với liều điều trị bình thường.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các penicillin đều tương tác với methotrexat và probenecid. Ampicillin tương tác với alopurinol. Ở những người bệnh dùng ampicillin cùng với alopurinol, khả năng mẫn đỏ da tăng cao.

- Các kháng sinh kim khuẩn như cloramphenicol, các tetracyclin, erythromycin làm giảm khả năng diệt khuẩn của ampicillin.

- Có bằng chứng *in vitro* của tác dụng hiệp đồng kháng khuẩn giữa ampicillin và aminoglycosid chống lại vi khuẩn ruột; sử dụng để tận dụng trị liệu trong điều trị viêm nội tâm mạc và nhiễm trùng đường ruột nghiêm trọng khác.

- Sự bất hoạt của aminoglycosid đã được báo cáo khi dùng chung với ampicillin trong nghiên cứu *in vitro* và *in vivo*.

- Ampicillin có thể giảm hiệu quả của thuốc uống ngừa thai có chứa estrogen và tăng đáng kể tỷ lệ chảy máu.

- Có bằng chứng *in vitro* sulfonamide đối kháng với ampicillin.

- Phản ứng dương tính giả có thể xảy ra trong các thử nghiệm glucose nước tiểu bằng Clinitest, dung dịch Benedict, dung dịch Fehling.

- Ampicillin có thể làm tăng sai lệch nồng độ acid uric huyết thanh khi sử dụng phương pháp đồng chelate; phương pháp phosphotungstate và uricase thì không bị ảnh hưởng bởi ampicillin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Mẩn đỏ (ngoại ban).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt.

Đường tiêu hóa: Viêm lưỡi, viêm miệng, buồn nôn, nôn, viêm đại tràng, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy.

Da: Mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, viêm da tróc vảy và ban đỏ đa dạng. Phản ứng dị ứng ở da kiểu "ban muộn" thường gặp trong khi điều trị bằng ampicillin hơn là khi điều trị bằng các penicillin khác (2 - 3 %). Nếu người bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn được điều trị bằng ampicillin thì 7 - 12 ngày sau khi bắt đầu điều trị, hầu như 100 % người bệnh thường bị phát ban đỏ rất mạnh. Các phản ứng này cũng gặp ở các người bệnh bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân do *Cytomegalovirus* và bệnh bạch cầu lympho bào. Những người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân đã có phản ứng lại dung nạp tốt các penicillin khác (trừ các ester của ampicillin như pivampicillin, bacampicillin).

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

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Nếu thời gian điều trị lâu dài, phải định kỳ kiểm tra gan, thận.
- Phải điều tra kỹ lưỡng xem trước đây người bệnh có dị ứng với penicillin, cephalosporin và các tác nhân dị ứng khác không. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như: Mày đay, sốc phản vệ, hội chứng Stevens Johnson thì phải ngừng ngay biện pháp ampicillin và chỉ định điều trị lập tức bằng epinephrin (adrenalin) và không bao giờ được điều trị lại bằng penicillin và cephalosporin nữa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trường hợp quá liều nên ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ. Ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận, ampicillin có thể được loại bỏ bởi sự thẩm tách máu mà không phải thẩm phân màng bụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Tương tự penicillin, ampicillin tác động vào quá trình nhân lên của vi khuẩn, ức chế sự tổng hợp mucopeptid của vách tế bào vi khuẩn.

* Phổ kháng khuẩn:

- Ampicillin là kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên cả cầu khuẩn Gram dương và Gram âm: *Streptococcus*, *Pneumococcus* và *Staphylococcus* không sinh penicillinase. Tuy nhiên, hiệu quả trên *Streptococcus beta* tan huyết và *Pneumococcus* thấp hơn benzyl penicillin.

- Ampicillin cũng tác dụng trên *Meningococcus* và *Gonococcus*. Ampicillin có tác dụng tốt trên một số vi khuẩn Gram âm đường

ruột như *E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Shigella*, *Salmonella*. Với phổ kháng khuẩn và đặc tính dược động học, ampicillin thường được chọn là thuốc điều trị viêm nhiễm đường tiết niệu, viêm túi mật và viêm đường mật.

- Ampicillin không tác dụng trên một số chủng vi khuẩn Gram âm như: *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*. Ampicillin cũng không tác dụng trên những vi khuẩn kỵ khí (*Bacteroides*) gây áp xe và các vết thương nhiễm khuẩn trong khoang bụng. Trong các nhiễm khuẩn nặng xuất phát từ ruột hoặc âm đạo, ampicillin được thay thế bằng phối hợp clindamycin + aminoglycosid hoặc metronidazol + aminoglycosid hoặc metronidazol + cephalosporin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nói chung, ampicillin trihydrat vẫn ổn định khi có sự hiện diện của dịch tiết dạ dày có tính acid, 30 - 55 % liều uống được hấp thu qua đường tiêu hóa ở người lớn nhịn ăn. Sự hiện diện của thức ăn trong đường ruột thường làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của ampicillin.

- Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ và sau khi uống liều 500 mg nồng độ đỉnh trong khoảng 3 - 6 µg/ml.

- Ampicillin được phân bố rộng rãi và nồng độ điều trị đạt được ở dịch màng bụng, dịch màng phổi và dịch khớp. Thuốc qua được nhau thai và một lượng nhỏ phân bố trong sữa mẹ. Ampicillin rất ít khi khuếch tán qua dịch não tủy, trừ khi màng não bị viêm.

- Ampicillin liên kết với protein huyết tương khoảng 20 %.

- Thời gian bán thải khoảng 1 - 1,5 giờ nhưng có thể tăng lên ở trẻ chưa đầy 1 tháng tuổi, người già, người suy thận. Trong trường hợp suy thận nặng, thời gian bán thải khoảng 7 - 20 giờ.

- Ampicillin được chuyển hóa thành acid penicillonic, chất này được thải trừ qua nước tiểu.

- Sự thải trừ qua thận của ampicillin xảy ra một phần bởi sự lọc cầu thận, một phần qua sự bài tiết ở ống thận. Probenecid làm giảm sự thải trừ của ampicillin qua thận. Khoảng 20 - 40 % liều uống có thể được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong 6 giờ. Sau khi uống liều 500 mg, nồng độ thuốc trong nước tiểu từ 0,25 đến 1 mg/ml. Ampicillin bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Nồng độ ampicillin trong mật cao, trải qua chu trình gan ruột và một phần bị đào thải qua phân.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 0277. 3851950