

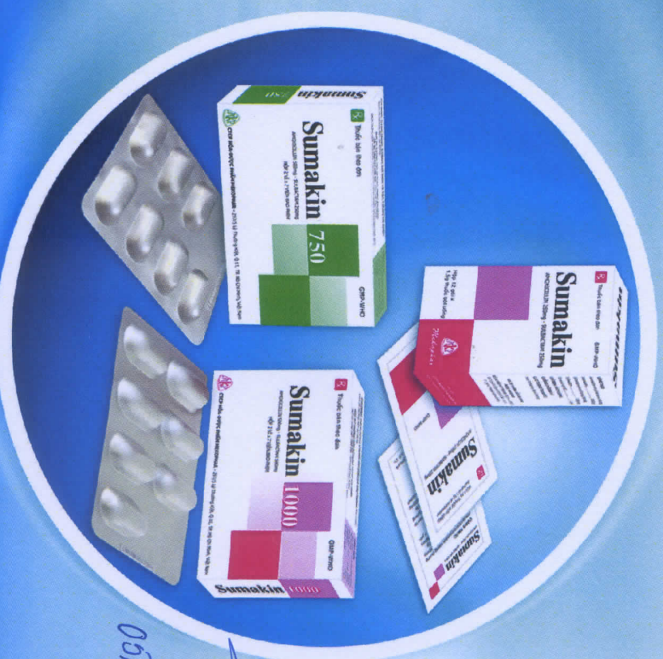
MẪU QUẢN CÁO

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Sumakin

AMOXICILLIN - SULBACTAM

Điều trị **NHIỄM KHUẨN**



06/11/2014



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.11 TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (84.8) 38650 258, 38650 436 - Fax: (84.8) 38650 394 - Email: info@mekophar.com Website: www.mekophar.com

CÔNG THỨC: SUMAKIN 750 (viên bao phim): amoxicillin trihydrate tương đương amoxicillin 500mg, sulbactam pivoxil tương đương sulbactam 250mg. Tá được vừa đủ 1 viên. SUMAKIN 1000 (viên bao phim): amoxicillin trihydrate tương đương amoxicillin 500mg, sulbactam pivoxil tương đương sulbactam 250mg. Tá được vừa đủ 1 viên. SUMAKIN được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm: Nhiễm khuẩn vùng miệng và đường hô hấp: viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng, viêm thanh quản, viêm khí quản, viêm phổi, viêm phế quản,.... (đặc biệt trong những trường hợp nặng hay tái phát). Nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: đặc biệt trong các trường hợp viêm bàng quang tái phát hoặc có biến chứng. Nhiễm khuẩn da và mô mềm: viêm mạch bạch huyết, viêm mô tế bào, các vết thương hở hoặc mất mô, áp xe chân răng và miệng do tụ cầu vàng. **CÁCH DÙNG:** Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên (SUMAKIN 750 hoặc SUMAKIN 1000) mỗi 8 giờ. Hoặc 2 đến 4 gói/lần, 2 lần/ngày. Trẻ em dưới 12 tuổi: 75mg đến 100mg amoxicillin/kg thể trọng, chia 2 - 3 lần/ngày. Bệnh nhân suy thận: phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinine: $10 < Cl_{Cr} < 30 \text{ ml/phút}$: 500mg mỗi 12 giờ. $Cl_{Cr} < 10 \text{ ml/phút}$: 500mg mỗi 24 giờ. Bệnh nhân thận phần máu: 500mg mỗi 24 giờ và thêm một liều bổ sung sau khi thẩm phân. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các cephalosporin và sulbactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Có tiền sử bệnh đường tiêu hóa. Nhiễm khuẩn có tăng bạch cầu đơn nhân. Nhiễm virus Herpes, đang điều trị bằng allopurinol. Phụ nữ có thai và cho con bú. **THẬN TRỌNG:** Những bệnh nhân điều trị SUMAKIN có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn gây bệnh khác (chủ yếu do *Pseudomonas* hoặc *Candida*). Nếu xuất hiện bội nhiễm nên ngưng sử dụng và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Trong quá trình điều trị SUMAKIN có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu là glutamic-oxalacetic transaminase, nên kiểm tra định kỳ chức năng gan, thận và tủy xương nếu sử dụng SUMAKIN kéo dài. Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang điều trị Lyme, có thể xảy ra hội chứng Sulfone. Giảm nhẹ trong mối liên hệ về nồng độ giữa estradiol và estrone với hàm lượng estradiol trong huyết thanh. Nên sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ đối với bệnh nhân nữ đang áp dụng liệu pháp tránh thai estrogen hoặc progestin. Thận trọng đối với người lớn tuổi, trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú. Thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc. **THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:** Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. **TÁC DỤNG PHỤ:** Thường gặp: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng,.... Hiếm gặp: Phàn ứng dị ứng: nổi mẩn ngứa, phù quầng, dát sần, rồi loạn hồng hắc, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt. Gan: rối loạn chức năng gan. Nhiễm nấm *Candida* ở miệng hoặc ở vị trí khác như là biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn. Thận trọng: hiếm gặp, tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi. Có một số trường hợp viêm ruột giả mạc. Hiếm gặp hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ da dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Dùng đồng thời với allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng với da. Probenecid có thể tăng nồng độ trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài tiết ở ống thận khi dùng đồng thời. Chloramphenicol, macrolide, sulfonamide và tetracycline có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của penicillin. Cần làm sáng: amoxicillin có thể ảnh hưởng đến giá trị protein huyết thanh toàn phần hoặc phản ứng dương tính giả trong xét nghiệm glucose trong nước tiểu bằng phản ứng màu. Nồng độ amoxicillin cao có thể làm giảm glucose máu. **QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều amoxicillin - sulbactam. Trong trường hợp dùng quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều, từ khi chống chỉ định. Không có thuốc giải độc đặc hiệu, có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế XXXX/QLD-IT, ngày...tháng...năm...; Ngày...tháng...năm...in tại Việt Nam.

TP. HCM, ngày 08 tháng 10 năm 2014
HÓA - PHÒNG GIÁM ĐỐC
MEKOPHAR
PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Phòng Chi Nhánh Sum