

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc 11/QC

Của: **VPĐD Daiichi Sankyo (Thailand) Ltd tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 6, tòa nhà Havana, số 132 Hàm Nghi, phường Bến Thành,
quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3914 7441**

Đăng ký thông tin thuốc: **Trifamox IBL 500**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0183/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/06/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Daiichi-Sankyo

TRIFAMOX IBL

Amoxicillin + Sulbactam

KHÁNG SINH- BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG
Dùng được cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 12 tuổi ()*

13/06/2018



Bagó

Ethics devoted to healthcare

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế XXXX/XX/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ..., ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu. Tài liệu này có 2 trang, thông tin chi tiết xem ở trang 2.

(*) - Xem thông tin chi tiết về liều dùng ở trang 2

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ⁽¹⁾

TRIFAMOX IBL 500
Amoxicillin; Sulbactam
Bột pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN: Trifamox IBL 500

Mỗi 30g bột để pha 60ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 3g
Sulbactam (dưới dạng Pivsulbactam) 3g

Mỗi 60g bột để pha 120ml hỗn dịch chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 3,0mg
Sulbactam (dưới dạng Pivsulbactam) 3,0mg

Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 250mg
Sulbactam (dưới dạng Pivsulbactam) 250mg

Tá dược: Carboxymethylcellulose natri; Natri chlorid; Natri benzoate; Colloidal Anhydrous Silica; Hương vị chuối; Phẩm màu vàng Quinoline; Sucrose

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các tình trạng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên.

Đặc biệt TRIFAMOX IBL được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn sản sinh ra beta-lactamase kháng lại các thuốc kháng sinh nhóm beta – lactam và các thuốc trong nhóm Cephalosporin khi dùng đơn độc.

Người ta khuyến khích phải tiến hành những thử nghiệm tìm vi khuẩn thích hợp (phân lập và thử độ nhạy cảm của vi khuẩn) trước khi bắt đầu điều trị để xác định vi khuẩn gây bệnh và xác định độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với Trifamox IBL.

Nên bắt đầu điều trị trước khi có kết quả kiểm tra vi khuẩn nếu có lý do nghi ngờ nhiễm trùng do các vi khuẩn sinh beta – lactamase gây nên. Khi đã có kết quả vi khuẩn học có thể điều chỉnh phác đồ điều trị nếu cần thiết.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Mỗi 5ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Amoxicillin 250mg – Sulbactam 250mg

Liều lượng được các chuyên gia y tế xác định và theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Dựa trên hàm lượng của Amoxicillin trong thuốc, liều thông thường phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn từ 40 – 100mg/ kg cân nặng hai hoặc ba lần/ ngày. Trường hợp nhiễm trùng đặc hiệu như viêm tai giữa, liều Amoxicillin có thể tăng 150mg/ kg cân nặng/ ngày.

Liều cho trẻ dưới 20kg cân nặng:

Liều hỗn dịch (ml) được uống mỗi 8 hoặc 12 giờ (2 – 3 lần/ ngày) cho liều thông thường 50, 75 hoặc 100mg/ kg cân nặng/ ngày

Cân nặng	Khoảng cách liều	Amoxicillin	50 mg/kg/ngày	70 mg/kg/ngày	100 mg/kg/ngày
		Liều hỗn dịch	Trifamox IBL 500	Trifamox IBL 500	Trifamox IBL 500
5 kg	8 giờ		1.6ml	2.5ml	3.3ml
	12 giờ		2.5ml	3.7ml	5ml
10 kg	8 giờ		3.3ml	5ml	6.6ml
	12 giờ		5ml	7.5ml	10ml
15 kg	8 giờ		4.9ml	7.5ml	9.9ml
	12 giờ		7.5ml	8.7ml	15ml
20 kg	8 giờ		6.6ml	10ml	13.2ml
	12 giờ		10ml	15ml	20ml

Trẻ em trên 20kg cân nặng và người lớn không thể nuốt viên thuốc:

Liều hỗn dịch Trifamox IBL 500: 10-20ml mỗi 8 hoặc 12 giờ (2-3 lần/ ngày)

Liều rút gọn:

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Liều hỗn dịch (ml) được uống mỗi 8 hoặc 12 giờ (2 – 3 lần/ ngày)

	Trifamox IBL 500
Trẻ em dưới 2 tuổi và trẻ sơ sinh	2.5 ml mỗi 8 giờ hoặc 3.7 ml mỗi 12 giờ
Trẻ từ 2-6 tuổi	5 ml mỗi 8 giờ hoặc 7.5 ml mỗi 12 giờ
Trẻ từ 6-12 tuổi	7.5 ml mỗi 8 giờ hoặc 10 ml mỗi 12 giờ

Hướng dẫn sử dụng: Cho nước đến vạch định mức, lắc kỹ đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất và thêm nước đủ đến vạch. Lắc kỹ.

Chú ý: Hỗn dịch sau khi pha phải được bảo quản trong tủ lạnh và chỉ sử dụng trong 7 ngày. Lắc kỹ trước khi dùng. **Không dùng quá liều chỉ định!**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin hoặc các cephalosporin. Cần đánh giá nguy cơ và lợi ích của việc điều trị trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử các bệnh của đường tiêu hoá, đặc biệt là viêm loét ruột, viêm ruột non khu trú hoặc viêm ruột do kháng sinh.
- Nhiễm trùng có tăng bạch cầu đơn nhân (có một tỷ lệ lớn bệnh nhân sử dụng penicillin xuất hiện ban đỏ)

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân không dung nạp một loại penicillin nào đó có thể cũng không dung nạp những thuốc ở nhóm khác.

Bệnh nhân không dung nạp các cephalosporin, cephamicine, griseofulvin hoặc penicillamine có thể không dung nạp penicillin.

Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ) trầm trọng đôi khi có nguy hiểm đến tính mạng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin.

Những tác dụng ngoại ý như trên cũng có thể xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các penicillin và/ hoặc có tiền sử mẫn cảm với nhiều loại dị nguyên. Cũng đã có những báo cáo về trường hợp gặp những phản ứng quá mẫn ở những bệnh nhân trong tiền sử đã có các tác dụng ngoại ý nặng khi điều trị bằng cephalosporin.

Trước khi điều trị penicillin, cần chú ý những dữ liệu về các phản ứng quá mẫn với các thuốc nói trên cephalosporin và/ hoặc dị nguyên khác. Nếu có bất kỳ phản ứng dị ứng nào xảy ra nên ngay lập tức ngừng điều trị Trifamox và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Trường hợp phản ứng quá mẫn nặng cần phải điều trị cấp cứu ngay lập tức bằng epinephrine cùng với thở oxy, tiêm tĩnh mạch steroid và kiểm soát đường thở bao gồm cả thở khí quản.

Những trường hợp viêm ruột giả mạc có liên quan đến gần như toàn bộ các loại thuốc diệt khuẩn bao gồm cả kháng sinh nhóm beta – lactam và các thuốc ức chế beta lactamase đã được báo cáo. Mức độ trầm trọng của bệnh rất khác nhau và tình trạng này có thể rất nguy hiểm ở một số bệnh nhân, do đó việc cần nhắc đến chẩn đoán này ở bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các kháng sinh diệt khuẩn là rất quan trọng.

Những bệnh nhân điều trị Trifamox IBL có thể bị bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn gây bệnh khác. Nếu xuất hiện bội nhiễm (chủ yếu là do Pseudomonas hoặc Candida) nên ngừng sử dụng Trifamox IBL và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Trong quá trình điều trị Trifamox IBL có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic – oxalacetic transaminase.

Cũng đã có báo cáo về sự giảm nhẹ trong mối liên hệ về nồng độ giữa estradiol và estrone với hàm lượng của estradiol trong huyết thanh. Do vậy nên sử dụng các biện pháp tránh thai hỗ trợ đối với những bệnh nhân nữ đang áp dụng liệu pháp tránh thai estrogen hoặc progesterin.

Cần tiến hành kiểm tra chức năng gan và chức năng thận định kỳ nếu sử dụng Trifamox IBL kéo dài.

Sử dụng cho trẻ em: Phần lớn các thuốc thuộc nhóm penicillin đã được sử dụng cho bệnh nhi. Cho đến nay chưa có vấn đề đặc biệt nào đã được báo cáo. Tuy nhiên, quá trình thải trừ của penicillin qua đường thận bị chậm lại bởi chức năng thận của trẻ sơ sinh hoặc trẻ em dưới 6 tháng tuổi chưa phát triển hoàn chỉnh.

Sử dụng thuốc cho người lớn tuổi: Các penicillin đã được sử dụng cho người lớn tuổi và cho đến nay chưa có các vấn đề đặc biệt nào được báo cáo. Tuy nhiên những bệnh nhân lớn tuổi thường có suy thận do tuổi tác do vậy có thể điều chỉnh liều cho phù hợp.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát đối với con người. Sử dụng TRIFAMOX IBL cho phụ nữ đang mang thai không cho thấy có độc tính đối với thai nhi; tuy nhiên, chỉ nên sử dụng amoxicillin khi đã đánh giá lợi ích của việc sử dụng đối với nguy cơ có thể đối với thai nhi.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Amoxicillin được bài xuất vào trong sữa mẹ. Mặc dù chưa xác định được những nguy cơ rõ ràng nhưng khi sử dụng Penicillin cho các bà mẹ đang cho con bú có thể làm cho trẻ trở nên dễ nhạy cảm, đi ngoài, nhiễm nấm và ban đỏ ngoài da.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Khi sử dụng ở liều thông thường khuyến dùng, thuốc thường được dung nạp tốt. Một số bệnh nhân có thể xuất hiện tác dụng ngoại ý ở những mức độ và hình thái khác nhau. Những tác dụng ngoại ý thường đã được báo cáo là:

- Những rối loạn về hệ tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị.
- Phản ứng quá mẫn: Nổi mề đay, phù Quincke, dát sẩn, và hiếm hơn có thể gặp sốc phản vệ.
- Viêm thận kẽ.
- Phản ứng huyết học: Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin, thiếu máu và rối loạn chức năng của tiểu cầu.
- Nhiễm nấm Candida ở miệng, hoặc ở vị trí khác như biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.
- Hiếm hơn có thể gặp hội chứng Stevens – Johnson và đa đồ toàn thân.
- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng aminopenicillin.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc!

TƯƠNG TÁC THUỐC: Những tương tác với các thuốc khác và/ hoặc những vấn đề có liên quan dưới đây đã được chọn lọc dựa trên những biểu hiện trên lâm sàng:

- Methotrexat: Khi sử dụng đồng thời với các penicillin có thể làm giảm độ thanh thải của methotrexat và do đó làm tăng độc tính của thuốc.
- Probenecid: Sử dụng đồng thời 2 thuốc này sẽ làm giảm bài xuất các penicillin ở ống thận kết quả là kéo dài nồng độ thuốc trong máu, kéo dài thời gian bán hủy của thuốc làm tăng nguy cơ gây độc. Tuy nhiên, các penicillin có thể sử dụng đồng thời với probenecid để điều trị những nhiễm trùng do lây nhiễm qua đường tình dục (STD) cần đạt được nồng độ thuốc kháng sinh trong máu cao và kéo dài.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều penicillin. Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân cần được chăm sóc tại bệnh viện gần nhất hoặc liên hệ ngay với trung tâm chống độc.

TRÌNH BÀY: Hộp chứa 1 lọ bột để pha 60ml hỗn dịch uống. Hộp chứa 1 lọ bột để pha 120ml hỗn dịch uống. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất. **BẢO QUẢN:** Dưới 30°C, Hỗn dịch sau khi pha phải được để trong tủ lạnh và chỉ sử dụng trong vòng 7 ngày.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN VỀ THUỐC HÃY HỎI BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

Nhà sản xuất: LABORATORIOS BAGÓ S.A
Ciudad de Necochea and Ciudad de Mar del Plata.
Parque Industrial La Rioja, Argentina

Trụ sở chính: Bernardo de Irigoyen No.248, Buenos Aires, Argentina.
Nhập khẩu & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TBYT HOÀNG ĐỨC
Số 12, Nguyễn Hiến, Phường 4, Quận 3, TP.HCM.