

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Trifamox IBL Duo	VN-10359-10

Đơn đề nghị số: 740917/CV-HD

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty TNHH Dược phẩm và TTBYT Hoàng Đức

Địa chỉ: 12 Nguyễn Hiền, phường 4, quận 3, TP. Hồ Chí Minh

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

Số giấy xác nhận: 0490/2017/XNTT/QLD-

Hà Nội, ngày 12 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



11/15/18



VIÊN NÉN BAO PHIM

TRIFAMOX IBL DUO

Amoxicillin + Sulbactam



ĐIỀU TRỊ CÁC TÌNH TRẠNG NHIỄM TRÙNG DO CÁC VI KHUẨN NHẠY CẢM GÂY NÊN: (*)

- **Nhiễm trùng đường hô hấp dưới:** gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase
- **Viêm tai giữa** gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase
- **Viêm xoang** gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase
- **Nhiễm trùng da và tổ chức của da** gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh betalactamase
- **Nhiễm trùng đường tiết niệu** gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh betalactamase

**Bagó**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (1)

TRIFAMOX IBL DUO - Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate): 875 mg. Sulbactam (dưới dạng Pivsulbactam): 125 mg. *Tá dược:* Croscarmellose, Croscarmellose Natri, silic dioxit keo khan, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, Opadry II

PHÂN LOẠI: Kháng sinh diệt khuẩn nhóm betalactam kết hợp với chất ức chế betalactamase. Trifamox IBL Duo là thuốc có tác dụng diệt khuẩn dựa trên các vi khuẩn nhạy cảm với Amoxicillin, kể cả các dòng vi khuẩn sinh betalactamase. Cơ chế tác dụng của Amoxicillin là ức chế quá trình tổng hợp protein thành tế bào vi khuẩn, dẫn đến tiêu diệt vi khuẩn. Thuốc có tác dụng diệt khuẩn trong suốt quá trình phân chia của vi khuẩn nhạy cảm. Sulbactam là một chất ức chế cạnh tranh không thuận nghịch với betalactamase. Sự có mặt của Sulbactam trong thành phần làm tăng tác dụng và mở rộng phổ kháng khuẩn của Amoxicillin với các chủng vi khuẩn sinh betalactamase. **Vi khuẩn học:** Trifamox IBL Duo là một chế phẩm kết hợp Amoxicillin là một kháng sinh diệt khuẩn và Sulbactam là ức chế men beta – lactamase. Lựa chọn sử dụng Trifamox IBL Duo (hay bất kỳ loại kháng sinh nào khác) cần dựa trên số liệu về độ nhạy cảm của vi khuẩn, đó là đặc tính vi sinh của dòng vi khuẩn trên bệnh nhân hoặc đặc tính dịch tễ học. Những vi khuẩn sau thường nhạy cảm đối với chế phẩm kết hợp Amoxicillin và Sulbactam:

- Các cầu khuẩn gram dương: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus faecalis* (cầu khuẩn đường ruột), *Streptococcus viridans*; *Staphylococcus aureus* (kể cả các dòng vi khuẩn sinh betalactamase), *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu); *Staphylococcus saprophyticus*.
- Các cầu khuẩn gram âm: *Nisseria gonorrhoeae*; *Moraxella catarrhalis*; các chủng *Acinetobacter*.
- Các trực khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae*, *E.coli*; *Proteus mirabilis*; các chủng *Klebsiella* bao gồm cả *Klebsiella pneumoniae*, các chủng *Enterobacter*.
- Vi khuẩn kỵ khí: Các chủng *Clostridium*, các chủng *Peptococcus*, các chủng *Peptostreptococcus*, các chủng *Bacteroides* kể cả *B.fragilis*.
- *Helicobacter*: *Helicobacter pylori*.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các tình trạng nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm gây nên - Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase.

- Viêm tai giữa gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase

- Viêm xoang gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh betalactamase

- Nhiễm trùng da và tổ chức của da gây ra bởi *Staphylococcus aureus*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh betalactamase.

- Nhiễm trùng đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh betalactamase.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Liều lượng cần phù hợp với các tiêu chuẩn y học và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Liều thông thường khuyến dùng là:

Đối với người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần, mỗi 12 giờ. Trifamox IBL Duo nên được dùng ít nhất 2-3 ngày sau khi hết các triệu chứng lâm sàng. Nhiễm trùng gây ra bởi liên cầu tan máu beta, phải dùng liên tục 10 ngày sau để phòng ngừa viêm tiểu cầu thận hoặc thấp khớp cấp. **Liều trẻ em < 12 tuổi:** Không nên dùng thuốc viên cho trẻ nếu có vấn đề về nuốt. Liều khuyến cáo: 40-100mg/kg/ngày, tùy theo loại và mức độ nặng của nhiễm khuẩn. Liều dùng của Trifamox IBL Duo nên được chia thành 2 lần (cách nhau 12 giờ). **Liều lượng cho bệnh nhân suy thận:** Phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận nặng, liều điều chỉnh theo bảng hướng dẫn sau:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Creatinin máu (mg/dl)	Liều hàng ngày
> 30	< 2,0	Liều thông thường (*)
Từ 10 đến 30	Từ 2,0 đến 6,4	Liều thông thường (*) x 0.66
< 10	> 6,4	Liều thông thường (*) x 0.25

(*) Dựa trên liều lượng Amoxicillin

Trường hợp bệnh nhân suy thận phải thẩm phân máu, khi liều dùng đúng lúc hoặc gần lúc thẩm phân máu, nên dùng một liều sau đó. **Cách dùng:** Uống thuốc với 1 cốc nước hoặc một cốc nước hoa quả, trước bữa ăn nhẹ. **Không dùng quá liều chỉ định!**

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc Cephalosporin, sulbactam hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Thận trọng khi sử dụng Trifamox IBL Duo cho những bệnh nhân:

- Có tiền sử bệnh tiểu đường tiêu hóa đặc biệt viêm loét đại tràng, bệnh Crohn hoặc viêm ruột kết do kháng sinh.

- Tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, nhiễm virus herpes, đang điều trị bằng Allopurinol (gây tăng tỷ lệ mề đay ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin).

- Phụ nữ có thai và người đang cho con bú.

CẢNH BÁO: Phải giám sát chặt chẽ khi chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền

sử dị ứng (hen, eczema và sốt) và loạn tạo máu. Mặc dù phản dị ứng nặng xảy ra thường xuyên hơn khi dùng penicillin đường tiêm, các chế phẩm đường uống của Penicillin như Amoxicillin vẫn có thể gây phản ứng dị ứng. Trường hợp mề đay không biến chứng xảy ra trong khi điều trị, nên ngừng dùng thuốc. Dùng Penicillin đồng thời với Methotrexate phải được giám sát chặt chẽ vì tác dụng của Methotrexate tăng lên đã được báo cáo.

THẬN TRỌNG: Cũng giống như các kháng sinh khác, khi điều trị bằng Amoxicillin đã có báo cáo một vài trường hợp cá biệt viêm ruột kết màng giả với mức độ khác nhau. Mẫn cảm chéo với cephalosporin có thể xảy ra. Trong quá trình điều trị Trifamox IBL có thể xuất hiện tăng các chỉ số transaminase của gan, chủ yếu glutamic-oxalacetic transaminase. Nếu phải điều trị trong thời gian dài, nên kiểm tra định kỳ chức năng thận, gan và tủy xương. Với bệnh nhân đang điều trị Lyme, hội chứng Sulfon có thể xảy ra. Nồng độ cao của Amoxicillin trong nước tiểu có thể gây ra sự kết tủa trong ống thông nước tiểu, vì vậy phải kiểm tra thường xuyên. Khi chỉ định ampicillin cho phụ nữ có thai, có sự giảm nhẹ nồng độ của các phức hợp với estriol, estriol-glucuronide, estrone liên hợp và estradiol trong huyết thanh đã được báo cáo. Điều này có thể xảy ra với Amoxicillin vì vậy cần phải cân nhắc dùng thêm biện pháp tránh thai cho phụ nữ đang dùng estrogen và progestin. Nấm hoặc bội nhiễm có thể xảy ra, trong trường hợp này cần phải có biện pháp điều trị thích hợp. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Mặc dù các nghiên cứu trên động vật với Amoxicillin và Sulbactam trong thời gian mang thai không thấy độc tính trên thai nhi, tuy nhiên cũng như các thuốc khác, phải thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ đang mang thai vì các nghiên cứu trên người chưa được thực hiện. Amoxicillin và Sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

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: **Với tần suất từ 1% đến 10%:** Những rối loạn về hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó tiêu, đau thượng vị. **Với tần suất < 1%:**

- Phản ứng dị ứng: Nổi mề đay, phù Quincke, dát sẩn, rối loạn hô hấp, và hiếm hơn có thể gặp sốc phản vệ.

- Viêm thận kẽ

- Phản ứng huyết học: Thiếu máu, rối loạn tiểu cầu, giảm tiểu cầu, xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo trong quá trình điều trị bằng penicillin thường sẽ hồi phục và phụ thuộc vào độ nhạy cảm

- Gan: Hiếm gặp tăng nhẹ và thoáng qua transaminase và/hoặc rối loạn chức năng gan khi dùng liều pháp betalactamase

- Nhiễm nấm Candida ở miệng, hoặc ở vị trí khác như là biểu hiện của việc biến đổi cân bằng vi khuẩn.

- Hiếm hơn có thể gặp hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng và hoại tử thượng bì nhiễm độc.

- Đã có báo cáo về một số trường hợp viêm ruột giả mạc do sử dụng kháng sinh betalactam được báo cáo

- Thần kinh: Hiếm gặp, tăng hoạt động, lo âu, mất ngủ, thay đổi hành vi.

Thông báo cho bác sĩ các 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 ở da. Probenecid có thể tăng nồng độ trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời. Chloramphenicol, macrolide, sulfonamide và tetracyclin có thể cản trở tác dụng diệt khuẩn của Penicillin. **Cận lâm sàng:** 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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều Amoxicillin-Sulbactam. Trong trường hợp dùng quá liều, ngừng dùng thuốc ngay và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Có thể gây nôn, rửa dạ dày nếu mới quá liều, trừ khi chống chỉ định. Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều Amoxicillin. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Amoxicillin và Sulbactam có thể được loại bỏ bằng thẩm phân máu

Trong trường hợp dùng quá liều hoặc sự cố ở đường tiêu hóa, bệnh nhân cần được đưa đến cơ sở y tế gần nhất hoặc với trung tâm chống độc.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vi x 7 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất. **BẢO QUẢN:** Dưới 25°C, tránh ánh sáng và độ ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC 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.

Nhập khẩu & phân phối bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM & TTBYT HOÀNG ĐỨC
Số 12, Nguyễn Hiến, Phường 4, Quận 3, TP.HCM.