

-Vi khuẩn ưa khí Gram âm:*Acinetobacter alcaligenes, Moraxella catarrhalis* tạo ra beta-lactamase, *Campylobacter, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Legionella, Morganella morganii, Proteus rettgeri, Proteus vulgaris, Providencia, Pseudomonas, Serratia, Yersinia enterocolitica*.

-Vi khuẩn kỵ khí:*Bacteroides fragilis*.

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

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

- Hiêm 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 beta-lactam được báo cáo.

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

**\* Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Những phản ứng không mong muốn của amoxicillin ở đường tiêu hóa, ở máu thường mất đi khi ngừng điều trị. Khi viêm đại tràng có màng giả nặng, cần bồi phụ nước, điện giải và protein, điều trị bằng metronidazol và vancomycin đường uống. Mày dầy, các dạng ban khác và những phản ứng giống bệnh huyết thanh có thể điều trị bằng kháng histamin và nếu cần, dùng liệu pháp corticosteroid toàn thân. Tuy nhiên khi phản ứng như vậy xảy ra, phải ngưng dùng amoxicillin, trừ khi có ý kiến của thầy thuốc trong những trường hợp đặc biệt, nguy hiểm đến tính mạng mà chỉ có amoxicillin mới giải quyết được.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bỏ giờ dùng điều trị bằng penicillin hoặc cephalosporin nữa.

**QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:**

Hiện nay chưa có báo cáo về các trường hợp dùng quá liều amoxicillin – sulbactam. Một vài trường hợp viêm thận kẽ với giảm niệu đã được báo cáo sau khi dùng quá liều amoxicillin.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**

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.

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 sử cơ ở đường tiêu hóa, bệnh nhân cần được đưa đến cơ sở y tế gần nhất hoặc tới trung tâm chống độc.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh diệt khuẩn nhóm beta-lactam kết hợp với chất ức chế beta-lactamase.

**Mã ATC:** J01CR02.

Fortamox 1 g là một thuốc diệt khuẩn dựa trên các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin, kể cả các dòng vi khuẩn sinh beta-lactamase. 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 beta-lactamase. 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 beta-lactamase.

**Vi khuẩn nhạy cảm:** Amoxicillin kết hợp với sulbactam là một chế phẩm gồm kháng sinh diệt khuẩn kết hợp với chất ức chế beta-lactamase. Lựa chọn sử dụng amoxicillin kết hợp với sulbactam (hay bất kỳ loại kháng sinh nào khác) cần dựa trên cơ sở 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 beta-lactamase), *Staphylococcus epidermidis* (tụ cầu tan máu), *Staphylococcus saprophyticus*.

- Các cầu khuẩn Gram âm: *Neisseria 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*.

**Vi khuẩn kháng thuốc:**

-Vi khuẩn ưa khí Gram dương:Tụ cầu (*Staphylococcus aureus*).

**Thận trọng khi dùng thuốc:**

- 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.

- 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 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 ban đỏ ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin).

+ Phụ nữ có thai và người dang cho con bú.

- Trong quá trình điều trị Fortamox 1 g, 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 tụy xương.

- Với bệnh nhân đang điều trị bệnh 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 glucuronic, estron 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.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai:**

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.

**Thời kỳ cho con bú:**

Amoxicillin và sulbactam được bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác của thuốc:**

- Dùng đồng thời với allopurinol làm tăng nguy cơ các phản ứng dị ứng ở da.

- Probenecid có thể làm tăng nồng độ thuốc trong máu bởi vì thuốc này sẽ bị giảm bài xuất ở ống thận khi dùng đồng thời.

- Cloramphenicol, macrolid, sulphonamid 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 phần 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.

**Tương kỵ của thuốc:**

Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trên lần thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

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 không mong muốn ở những mức độ và hình thái khác nhau. Những tác dụng không mong muốn thường gặp đã được báo cáo là:

*Với tần suất từ 1 % đến 10 %:*

- Những rối loạn về hệ tiêu hoá: 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 hiêm hơn có thể gặp sốc phản vệ.

- Viêm thận kẽ.

- Phản ứng huyết học: Thiểu 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: Hiêm gặp tăng nhẹ và thoáng qua transaminase và/hoặc rối loạn chức năng gan khi dùng liệu pháp beta-lactamase.

# R<sub>x</sub> FORTAMOX<sup>®</sup> 1 g

● **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**

● **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

● **Đề xả tã cho trẻ em.**

● **Từ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Thành phần dược chất:**

- Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat compacted) .....875 mg

- Sulbactam (dưới dạng Sulbactam pivoxil) ..... 125 mg

**Thành phần tá dược:** Microcrystallin cellulose PH112, Natri croscarmellose, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu trắng, hai mặt lồi 1, một mặt viền khắc vạch, một mặt viên khắc chữ DMC, cạnh và thành viên lạnh nhá. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

**CHỈ ĐỊNH:**

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

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, viêm tai giữa, viêm xoang gây ra bởi các vi khuẩn *Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sinh beta-lactamase.

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

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, các chủng *Enterococcus* và các chủng *Klebsiella* sinh beta-lactamase.

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.**

- Cần phù hợp với các tiêu chuẩn y học và tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 1 viên/lần, mỗi 12 giờ.

- Liều dùng 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) | Liều hàng ngày (dựa trên liều amoxicillin) |
| > 30                              | Liều thông thường.                         |
| Từ 10 đến 30                      | 1 viên/lần, mỗi 12 giờ.                    |
| < 10                              | 1 viên/lần, mỗi 24 giờ.                    |

- Bệnh nhân thẩm phân máu: 1 viên/lần mỗi 24 giờ và một liều bổ sung trong và sau mỗi giai đoạn thẩm phân.

**Cách dùng:** Uống thuốc với 1 cốc nước, uống thuốc trước hay sau bữa ăn đều được.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicillin và/hoặc cephalosporin, sulbactam hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**Cảnh báo:**

- Phải giám sát chặt chẽ khi chỉ định dùng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng (hen, eczema, sốt) và loạn tạo máu. Trường hợp nổi ban xảy ra trong các nhiễm khuẩn không biến chứng, nên ngừng dùng thuốc.

- Dùng penicillin đồng thời với methotrexat phải được giám sát chặt chẽ vì tác dụng của methotrexat tăng lên đã được báo cáo.