

112184

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/19 Box's layout



Scale 80%



VIÊN NÉN BAO PHIM

KLAVUNAMOX®-BID 1000 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất: Amoxicillin trihydrat tương đương với Amoxicillin 875 mg

Kali clavulanat tương đương với Acid clavulanic.....125 mg

Tá dược: Crospovidon, Crosscarmenllose natri, Microcrystalline Cellulose, Magnesi Stearat, Aeorosil 200, Opadry white, Methanol, Metylen Chlorid.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Đường dùng: Uống

DƯỢC LÝ

DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm β -lactam có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhưng vì amoxicillin rất dễ bị phá hủy bởi β -lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenza*).

Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus* có cấu trúc β -lactam gần giống với penicillin, có khả năng ức chế β -lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. Đặc biệt nó có tác dụng ức chế mạnh các β -lactamase truyền qua plasmid gây kháng các penicillin và cephalosporin.

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus morgani* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* kháng thuốc, cả tụ cầu kháng methicilin cũng kháng thuốc này. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

Acid clavulanic giúp cho amoxicillin không bị β -lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicillin, kháng các penicillin khác và các cephalosporin.

Có thể coi amoxicillin và clavulanat là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chủng nhạy cảm với penicillin không bị ảnh hưởng của penicillinase), *Haemophilus influenza* và *Branhamella catarrhalis* kể cả những chủng sản sinh mạnh β -lactamase. Tóm lại phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

Loại vi khuẩn	Chủng
Gram dương	Hiếu khí: <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Streptococcus pneumonia</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus viridians</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium</i> , <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> . Yếm khí:

	Các loài <i>Clostridium</i> , <i>Peptococcus</i> , <i>Peptostreptococcus</i> .
Gram âm	Hiếu khí: <i>Haemophilus influenza</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , các loài <i>Klebsiella</i> , <i>Samonella</i> , <i>Shigella</i> , <i>Bordetella</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitides</i> , <i>Vibrio Cholerae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> . Yếm khí: Các loài <i>Bacteroides</i> kể cả <i>B. fragilis</i> .

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 – 2 giờ uống thuốc. Với liều 250 mg (hay 500 mg) sẽ có 5 mcg/ml (hay 8 – 9 mcg/ml) amoxicillin và khoảng 3 mcg/ml clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống thuốc 20 mg/kg amoxicillin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 mcg/ml amoxicillin và 3,0 mcg/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước khi ăn.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1 – 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

50 – 70% amoxicillin và 30 – 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

CHỈ ĐỊNH:

KLAVUNAMOX-BID 1000 mg dùng để điều trị nhiễm khuẩn gây nên bởi các chủng nhạy cảm trong các trường hợp cụ thể sau đây:

- Nhiễm khuẩn bộ máy hô hấp:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa, những nhiễm khuẩn khác ở vùng tai- mũi-họng.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi, viêm màng phổi, abces phổi.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Đỉnh, nốt, abces, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, nhiễm khuẩn trong bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu-sinh dục: Viêm bàng quang, viêm thận-bể thận, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn vùng khung chậu, giang mai, lậu.
- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tuỷ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng KLAVUNAMOX-BID 1000 mg ở người có tiền sử phản ứng dị ứng với nhóm penicillin.

CẢNH BÁO/THẬN TRỌNG:

Thỉnh thoảng có gặp những phản vệ cùng nghiêm trọng gây tử vong (quá mẫn cảm) ở người bệnh dùng penicillin. Những phản ứng này dễ gặp hơn ở người có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin và/hoặc có tiền sử mẫn cảm với nhiều kháng nguyên khác nhau. Cũng đã gặp người có tiền sử quá mẫn với cảm với penicillin và

58
ÔN
P
C
INI
-TP.1

bị phản ứng chéo nghiêm trọng khi dùng với các cephalosporin. Vì vậy, trước khi khởi đầu dùng KLAUNAMOX-BID 1000 mg, phải điều tra cẩn thận xem người bệnh trước đây đã có những phản ứng quá mẫn cảm với penicillin, cephalosporin hoặc với những nguyên nhân khác chưa. Khi gặp phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu gặp các phản ứng phản vệ nghiêm trọng, phải lập tức điều trị cấp cứu bằng epinephrin. Có khi cần chỉ định dùng khí oxygen, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và thông thoáng đường thở.

Mặc dầu các penicillin có độc tính rất thấp, vẫn cần đánh giá thường kỳ chức năng các cơ quan, như thận, gan, chức năng tạo máu khi dùng dài ngày. Đã thấy có tỷ lệ cao bệnh nhân sẵn có tăng bạch cầu đơn giản mà lại dùng ampicillin sẽ bị ban đỏ ngoài da. Vì vậy, không được dùng kháng sinh nhóm ampicillin cho người có bạch cầu đơn nhân.

Trong quá trình điều trị bằng KLAUNAMOX-BID 1000 mg, cần luôn nhớ có khả năng bội nhiễm với các mầm vi khuẩn hoặc nấm. Nếu gặp bội nhiễm (thường là Pseudomonas hoặc Candida), phải ngừng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

Mang thai: Chưa có chứng cứ rõ ràng về tính an toàn của KLAUNAMOX-BID 1000 mg khi mang thai, vậy chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi cần.

THỜI KỲ CHO CON BÚ:

Các kháng sinh penicillin loại bán tổng hợp bài tiết được qua sữa, cần thận trọng khi dùng KLAUNAMOX-BID 1000 mg cho người mẹ cho con bú.

Dạng dịch treo chỉ được dùng khi có ý kiến của thầy thuốc khi chỉ định cho trẻ em dưới 40kg thể trọng.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

KLAUNAMOX-BID 1000 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG CÓ HẠI:

KLAUNAMOX-BID 1000 mg dung nạp tốt, những tác dụng có hại thường gặp là tiêu chảy, buồn nôn, phát ban, mày đay, nôn, viêm âm đạo. Tỷ lệ mắc chung các tác dụng có hại, đặc biệt là tiêu chảy, thường tăng lên khi dùng liều cao đã khuyến cáo. Những phản ứng khác ít gặp hơn gồm: khó chịu vùng bụng, đầy hơi, nhức đầu. Và < 1% bệnh nhân dùng KLAUNAMOX -BID 1000 mg có gặp tăng nhẹ tiểu cầu. Cũng gặp tăng vừa phải SGOT, nhưng chưa có ý nghĩa lâm sàng. Có khi thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết do giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

PHẢN ỨNG QUÁ Mẫn CẢM:

Gồm phát ban, ngứa, mày đay, hồng ban đa dạng. Có thể khống chế các phản ứng dị ứng bằng thuốc kháng histamin H1 và khi vẫn thì dùng corticosteroid đường toàn thân. Bất kỳ lúc nào gặp những phản ứng trên, phải ngừng thuốc, trừ khi thầy thuốc có ý kiến khác. Hiếm gặp tăng động, kích động, lo âu, mất ngủ, lú lẫn, và/hoặc chóng mặt.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thông thường trong những người lớn và trẻ em hơn 12 tuổi: điều trị sự truyền nhiễm và hệ hô hấp nặng, uống KLAUNAMOX-BID 1000 mg được tiến hành mỗi lần cách nhau 12 giờ.

KLAVUNAMOX-BID 1000 mg không được sử dụng cho những bệnh nhân với suy yếu chức năng thận nếu tốc độ lọc cầu thận < 30ml/phút.

Trong những bệnh nhân với chức năng gan suy giảm KLAVUNAMOX-BID 1000 mg cần phải được sử dụng cẩn thận và cần được theo dõi tỉ mỉ.

KLAVUNAMOX-BID 1000 mg không nên được dùng với những bệnh nhân đang thẩm tách máu.

KLAVUNAMOX-BID 1000 mg có thể bắt đầu uống trước khi hoặc sau những bữa ăn. Tuy nhiên nếu được uống trước những bữa ăn, sự hấp thụ của kali clavulanat được tăng cao. Vì lý do này, KLAVUNAMOX-BID 1000 mg nên được uống trước bữa ăn. Sự hấp thụ và sự thử độ miễn cảm cần phải được tiến hành trước khi bắt đầu dùng KLAVUNAMOX-BID 1000 mg. Tuy nhiên, sự điều trị có thể được bắt đầu không có việc đợi kiểm tra những kết quả. Khi đó có thể được điều chỉnh liều dùng theo kết quả sau đó.

QUÁ LIỀU

Dùng quá liều, thuốc ít gây tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Tuy nhiên, nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá miễn của từng cá thể. Nguy cơ chắc chắn là tăng kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanat được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô mát.

Đóng gói: Hộp/2 vỉ x 5 viên nén

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên vỉ hay hộp thuốc.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em và giữ nguyên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc kê đơn.

Không được dùng khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

SẢN XUẤT BỞI:

ATABAY KIMYA SAN ve TIC A.S.

Địa chỉ: Tavsanlı Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze/Kocaeli/Turkey-Thổ Nhĩ Kỳ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh