GTIN No. :
Exp. Date:
Mfg. Date:
Batch No.:
SR. No. :
(Symbological Representation of 2D)

Full flap should be unvarnished for batch details & 2D code

Exp. Date:

Mfg. Date:

Batch No.:

PC 12013

ALKEM

1 Vial + WFI

Co-Amoxiclav for Injection BP

ALCLAV 1.2

INJECTION ANTIBACTERIAL

Rx Prescription Medicine

Rx

Composition:
Each vial contains:
Amoxicillin Sodium BP equivalent to Amoxicillin 1 g
Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 0.200 g

Dissolve the contents of the vial in 2x10ml of Sterile Water for Injection immediately before use.

Storage: Store in a cool dry place, not exceeding 30°C. Protect from light.

Please refer to enclose leaflet for **DOSAGE & ADMINISTRATION / INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS / SIDE EFFECTS.**

Specification: BP.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

ALKEM

1 Vial + WFI

Co-Amoxiclav for Injection BP

ALCLAV 1.2

INJECTION ANTIBACTERIAL

Rx Prescription Medicine

Rx

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 29/10/2018

Rx Thuốc kê đơn
Thuốc tiêm ALCLAV 1.2G - Thuốc bột pha tiêm - Tiêm tĩnh mạch
Đóng gói: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm và 1 ống nước cất pha tiêm.
Thành phần: Mỗi lọ bột pha tiêm có chứa: Amoxicillin sodium tương đương với amoxicillin 1g; Potassium clavulanate tương đương với clavulanic acid 0,200g
SĐK: XX-XXXXX-XX
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2016.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi:
ALKEM LABORATORIES LIMITED
Survey No.: 167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, Ấn Độ.
DNNK:

Mfg. Lic. No. : DD/422

Visa No.:

ALKEM

Manufactured by:
ALKEM LABORATORIES LTD.
Survey No.: 167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman - 396 210, India.

ALKEM LABORATORIES LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

8 902269 016490

NN24434
BS3
17/7/18

7/101

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Composition:
Each vial contains:
Amoxicillin Sodium BP
equivalent to Amoxicillin 1 g
Potassium Clavulanate BP
equivalent to Clavulanic Acid 0.200 g

Dissolve the contents of the vial in 2x10ml of Sterile Water for Injection immediately before use.

Storage: Store in a cool dry place, not exceeding 30°C. Protect from light.

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Specification: BP.

Please refer to enclose leaflet for DOSAGE & ADMINISTRATION / INDICATIONS / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS / SIDE EFFECTS.

ALKEM

Co-Amoxiclav
for Injection BP

ALCLAV 1.2

INJECTION

ANTIBACTERIAL

℞ Prescription Medicine

Rx

Mfg. Lic. No.: DD/422
Visa No.:
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Unvarnished area
18 x 9 mm

ALKEM

Manufactured by:
ALKEM LABORATORIES LTD.
Survey No.: 167/1, MGU Nagar,
Dabhel, Daman - 396 210, India.

PL 8351

ALKEM LABORATORIES LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

10ml

STERILISED
WATER
FOR
INJECTION
BP

Manufactured by:

ALKEM

Alkem Laboratories Limited
Survey No.: 167/1, MGU Nagar,
Dabhel, Daman - 396 210, India.

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ALCLAV 1.2 G

(Thuốc tiêm Co-Amoxiclav BP)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Amoxicillin sodium tương đương với amoxicillin 1g
Potassium clavulanate tương đương với clavulanic acid 0,200 g

Tá dược: Không có.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc bột pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Hỗn hợp amoxiclav được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em.
Nhiễm khuẩn nặng ở tai, mũi và cổ họng (như viêm xương chũm, nhiễm khuẩn quanh amiđan, viêm nắp thanh quản và viêm xoang đi kèm với các dấu hiệu và triệu chứng toàn thân nặng)
• Đột phát cấp tính của bệnh viêm phế quản mãn tính (chẩn đoán đầy đủ)
• Bệnh viêm phổi cộng đồng
• Viêm bàng quang
• Viêm bể thận
• Nhiễm trùng da và mô mềm trong viêm mô tế bào riêng biệt, vết cắn của động vật, áp xe răng nặng kèm với viêm mô tế bào lan tỏa
• Nhiễm trùng xương và khớp, đặc biệt là viêm tủy xương
• Nhiễm trùng ổ bụng
• Nhiễm trùng sinh dục nữ
Điều trị dự phòng chống lại bệnh nhiễm trùng liên quan đến tiến trình đại phẫu ở người lớn, như là các trường hợp liên quan đến:
• Đường tiêu hóa
• Khoang xương chậu
• Đầu và cổ
• Phẫu thuật đường mật.
Cần xem xét để có các chỉ dẫn chính thức về việc sử dụng các tác nhân kháng khuẩn thích hợp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng được thể hiện bằng hàm lượng của amoxicillin/acid clavulanic ngoại trừ trường hợp đề cập cho từng thành phần riêng rẽ.
Liều lượng của Co-amoxiclav được chọn lọc để điều trị nhiễm trùng cá thể dựa trên các đặc tính sau:
• Các tác nhân gây bệnh và khả năng nhạy cảm dự kiến của chúng đối với tác nhân kháng khuẩn.
• Các mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm trùng
• Độ tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân được thể hiện bên dưới.
Việc sử dụng các các tỷ lệ thay thế khác của Co-amoxiclav (ví dụ như dùng liều cao hơn của amoxicillin và/hoặc tỷ lệ khác của amoxicillin và acid clavulanic) nên xem xét khi cần thiết.
Bột Co-amoxiclav để pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền với tổng liều hàng ngày là 3000 mg amoxicillin và 600 mg acid clavulanic khi dùng theo khuyến cáo bên dưới. Nếu liều hàng ngày

https://nhathuocngocanh.com/

amoxicillin được xem xét yêu cầu cao hơn, khuyến cáo nên pha chế một công thức tiêm tĩnh mạch Co-amoxiclav thay thế để tránh sử dụng liều hàng ngày của acid clavulanic cao không cần thiết.
Thời gian điều trị cần được xác định tùy sự đáp ứng của bệnh nhân. Một vài bệnh nhiễm trùng (ví dụ như viêm tủy xương) đòi hỏi chu kỳ điều trị lâu hơn. Điều trị không nên vượt quá 14 ngày mà không cần kiểm tra lại.
Cần xem xét để hướng dẫn tại chỗ về các tần số thích hợp cho liều amoxicillin/acid clavulanic.
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg
Điều trị các bệnh nhiễm trùng: Co-amoxiclav 1000 mg/200 mg mỗi 8 giờ.
Dự phòng trong phẫu thuật:
Đối với tiến trình phẫu thuật trong thời gian ít hơn 1 giờ, liều khuyến cáo của Co-amoxiclav là 1000 mg/200 mg đến 2000 mg/200 mg được đưa ra tại khởi điểm gây mê (liều 2000 mg/200 mg có thể đạt được bằng cách sử dụng một dạng tiêm tĩnh mạch thay thế của Co-amoxiclav).
Đối với tiến trình phẫu thuật lâu hơn 1 giờ, liều khuyến cáo của Co-amoxiclav là 1000 mg/200 mg đến 2000 mg/200 mg được đưa ra tại khởi điểm gây mê, lên đến 3 liều 1000 mg/200 mg trong 24 giờ.
Các dấu hiệu nhiễm trùng lâm sàng rõ rệt trong phẫu thuật sẽ đòi hỏi một đợt liệu pháp tiêm tĩnh mạch bình thường hoặc uống sau mổ.
Trẻ em < 40 kg
Liều khuyến cáo:
• Trẻ em từ 3 tháng trở lên: 25 mg/5 mg cho mỗi kg mỗi 8 giờ.
• Trẻ em dưới 3 tháng hoặc có trọng lượng dưới 4 kg: 25 mg/5 mg cho mỗi kg mỗi 12 giờ.
Người lớn tuổi
Không cần điều chỉnh liều lượng được xem là cần thiết.
Suy thận
Điều chỉnh liều dựa vào liều khuyến cáo tối đa của amoxicillin.
Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút.
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/phút	Liều khởi đầu là 1000 mg/200 mg, sau đó 500 mg/100 mg hai lần mỗi ngày
CrCl < 10 ml/phút	Liều ban đầu là 1000 mg/200 mg, sau đó 500 mg/100 mg mỗi 24 giờ
Thẩm phân máu	Liều ban đầu là 1000 mg/200 mg và tiếp theo 500 mg/100 mg mỗi 24 giờ, cộng với một liều 500 mg/100 mg vào kết thúc lọc máu (khi nồng độ trong huyết thanh của cả hai amoxicillin và acid clavulanic giảm xuống)

Trẻ em < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/phút	25 mg/5 mg mỗi kg cho mỗi 12 giờ
CrCl < 10 ml/phút	25 mg/5 mg mỗi kg cho mỗi 24 giờ
Thẩm phân máu	Thẩm phân máu 25 mg/5 mg mỗi kg cho mỗi 24 giờ, cộng với một liều 12,5 mg/2,5 mg mỗi kg vào cuối lọc máu (khi nồng độ trong huyết thanh của cả hai amoxicillin và acid clavulanic giảm xuống)

Suy gan
Liều lượng dùng thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.
Cách dùng
Co-amoxiclav dùng tiêm tĩnh mạch.
Co-amoxiclav có thể được dùng bằng cách tiêm tĩnh mạch chậm trong khoảng thời gian 3-4 phút trực tiếp vào tĩnh mạch hoặc qua một ống nhỏ giọt hoặc bằng cách tiêm truyền trong 30-40 phút.

https://nhathuocngocanh.com/

Co-amoxiclav không thích hợp cho tiêm bắp.
Trẻ em dưới 3 tháng chỉ nên dùng Co-amoxiclav tiêm truyền.
Điều trị bằng Co-amoxiclav có thể khởi đầu bằng việc sử dụng chế phẩm dạngtiêm tĩnh mạch và kết thúc với một thuốc dạng uống được xem xét phù hợp cho từng bệnh nhân.
Dung môi sau đây được sử dụng pha chế dung dịch tiêm Co-amoxiclav BP.

Chất pha dung dịch	Điều kiện bảo quản	
	Nhiệt độ phòng (25°C)	Tủ lạnh (2°C - 8°C)
Nước vô khuẩn	4 giờ	8 giờ
Natri clorid 0,9% kl/tt	4 giờ	8 giờ
Hợp chất natri lactat (Ringer's Lactate)	3 giờ	-
Kali clorid và natri clorid	3 giờ	-

Trên phương diện vi sinh vật học, ngoại trừ thao tác mở/pha chế dung dịch/pha loãng, sản phẩm nên được sử dụng ngay lập tức để ngăn cản các nguy cơ ô nhiễm vi sinh vật. Nếu không được sử dụng ngay, thời gian sử dụng và điều kiện bảo quản là trách nhiệm của người sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ penicillin hoặc bất kỳ tá dược nào.
- Tiền sử phản ứng quá mẫn nghiêm trọng tức thì (ví dụ như sốc phản vệ) với một chất beta-lactam (ví dụ như một cephalosporin, carbapenem hay monobactam).
- Tiền sử vàng da/suy gan do amoxicillin/acid clavulanic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin/clavulanic acid, điều tra cẩn thận nên được thực hiện liên quan đến các phản ứng quá mẫn cảm trước đó với penicilin, cephalosporin hay các tác nhân beta-lactam khác.
Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và cá nhân dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, trị liệu với amoxicillin/acid clavulanic nên ngưng và liệu pháp thay thế thích hợp.
Trong trường hợp mà bệnh nhiễm trùng được chứng minh do sinh vật nhạy cảm amoxicillin lúc đó cần xem xét để chuyển đổi từ amoxicillin/acid clavulanic thành amoxicillin trong bảng kê đơn chính thức.
Dạng bào chế này của Co-amoxiclav có thể không thích hợp để sử dụng khi mà nguy cơ cao là các tác nhân gây bệnh có khả năng kháng thuốc beta-lactam mà không qua trung gian beta-lactamase dễ bị ức chế bởi acid clavulanic. Khi không có sẵn số liệu cụ thể về T > MIC và các dữ liệu cho chế phẩm dạng uống để so sánh giữa 2 dạng, chế phẩm này (mà không cần thêm amoxicillin) có thể không phù hợp cho việc điều trị *S. pneumonia* kháng penicillin.
Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy yếu hoặc dùng liều cao.
Amoxicillin/acid clavulanic cần tránh nếu nghi ngờ viêm các tuyến bạch cầu vì sự xuất hiện phát ban của bệnh sởi, tình trạng này có liên quan sau khi sử dụng amoxicillin.
Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicillin có thể làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng da.
Điều trị kéo dài đôi khi có thể dẫn đến tăng sinh quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.
Khi bắt đầu điều trị, sự xuất hiện bệnh ban đỏ toàn thân có sốt kết hợp với mụn mủ có thể là một triệu chứng cấp tính của bệnh mụn mủ phát ban toàn thân (AGEP). Phản ứng này yêu cầu ngưng Co-amoxiclav và chống chỉ định với bất kỳ việc sử dụng amoxicillin nào kế tiếp.
Amoxicillin/acid clavulanic nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân có bằng chứng suy gan.

https://nhathuocngocanh.com/

Trường hợp về gan đã được báo cáo chủ yếu ở nam giới và bệnh nhân lớn tuổi và có thể do điều trị kéo dài. Những ca này rất hiếm gặp ở trẻ em. Trong tất cả các quần thể, các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi điều trị, nhưng trong một số trường hợp có thể không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi điều trị đã chấm dứt. Những trường hợp này thường hồi phục. Các ca về gan có thể nặng nhưng cực kỳ hiếm, tử vong đã có báo cáo. Những trường hợp này hầu như xảy ra ở những bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng hoặc dùng đồng thời các thuốc được biết có khả năng tác động trên gan.

Viêm đại tràng do kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn bao gồm amoxicillin và có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ thuốc kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng do kháng sinh xảy ra, Co-amoxiclav nên ngưng ngay lập tức, hỏi ý kiến bác sĩ và khởi xướng một liệu pháp điều trị thích hợp. Thuốc chống nhu động chống chỉ định trong tình huống này.

Nên đánh giá định kỳ các chức năng của hệ thống cơ quan bao gồm thận, gan và chức năng tạo máu trong quá trình điều trị kéo dài.

Kéo dài thời gian prothrombin hiếm được báo cáo ở bệnh nhân dung amoxicillin/acid clavulanic. Giám sát chặt chẽ nên thực hiện khi các thuốc chống đông được kê đơn đồng thời. Cần thiết điều chỉnh liều của thuốc uống chống đông máu để duy trì nồng độ mong muốn của thuốc chống đông máu.

Ở những bệnh nhân bị suy thận, liều dùng nên điều chỉnh theo mức độ suy giảm.

Ở những bệnh nhân có tinh thể niệu thoát ra trong nước tiểu giảm đã quan sát được rất hiếm, chủ yếu sử dụng liệu pháp tiêm. Khi dùng liều cao amoxicillin được khuyên nên duy trì đủ lượng nước và lượng nước tiểu để giảm khả năng có tinh thể amoxicillin trong nước. Ở những bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên duy trì kiểm tra thường xuyên việc tắt ống thông.

Trong khi điều trị với amoxicillin, xét nghiệm enzym glucose oxidase nên được sử dụng bất cứ khi nào thử nghiệm cho sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với các phương pháp không dùng enzym.

Sự hiện diện của acid clavulanic trong Co-amoxiclav có thể gây ra sự gắn kết không đặc hiệu với IgG và albumin của màng tế bào hồng cầu dẫn đến một thử nghiệm Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính khi sử dụng thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA ở bệnh nhân dùng amoxicillin/acid clavulanic người này sau đó đã được phát hiện miễn nhiễm *Aspergillus*. Phản ứng chéo với các polysaccharid không có *Aspergillus* và polyfuranoses bằng thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA đã được báo cáo. Do đó, kết quả xét nghiệm dương tính ở những bệnh nhân dung amoxicillin/acid clavulanic cần được diễn giải thận trọng và khẳng định bằng các phương pháp chẩn đoán khác.

Sản phẩm thuốc này có chứa 62,9 mg (2,7 mmol) natri mỗi lọ. Cần xem xét dùng cho các bệnh nhân ăn kiêng có kiểm soát natri.

Sản phẩm thuốc này có chứa 39,3 mg (1,0 mmol) kali mỗi lọ. Cần xem xét dùng cho các bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân có chế độ ăn uống cần kiểm soát kali.

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

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Dữ liệu có hạn về việc sử dụng amoxicillin/acid clavulanic trong khi mang thai ở người không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu duy nhất ở phụ nữ sinh non, vỡ sớm màng bào thai đã được báo cáo khi điều trị dự phòng bằng amoxicillin/acid clavulanic có thể do tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Sử dụng nên tránh trong thời kỳ mang thai, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

https://nhathuocngocanh.com/

Cả hai chất này được bài tiết vào sữa mẹ (hiệu quả của acid clavulanic trên trẻ sơ sinh bú sữa mẹ chưa biết). Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm của các màng nhầy có thể có trên các trẻ sơ sinh bú sữa mẹ, để cho con bú có thể phải ngưng thuốc. Amoxicillin/acid clavulanic chỉ nên sử dụng trong quá trình cho con bú sau khi các bác sĩ điều trị đánh giá lợi ích/nguy cơ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như phản ứng dị ứng, buồn ngủ, co giật có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc chống đông đường uống

Thuốc uống chống đông và thuốc kháng sinh penicilin đã được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về tương tác. Tuy nhiên, trong các tài liệu có những trường hợp tăng tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế ở các bệnh nhân duy trì trên Acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn với amoxicillin. Nếu dùng đồng thời là cần thiết, thời gian prothrombin hoặc tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế cần được theo dõi cẩn thận với việc bổ sung hoặc giảm liều amoxicillin. Hơn nữa, điều chỉnh liều thuốc uống chống đông máu có thể cần thiết.

Methotrexat

Penicillin có thể làm giảm bài tiết của methotrexat gây ra sự gia tăng khả năng độc tính.

Probenecid

Dùng đồng thời probenecid không được khuyến cáo. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận. Dùng đồng thời probenecid có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ trong máu của amoxicillin chứ không phải của acid clavulanic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các báo cáo nhiều nhất về phản ứng có hại của thuốc (ADR) là tiêu chảy, buồn nôn và ói mửa.

Các ADRs có nguồn gốc từ các nghiên cứu lâm sàng và khảo sát sau hậu mãi với amoxicillin/acid clavulanic, được sắp xếp theo Phân loại Hệ thống Cơ quan MedDRA được liệt kê dưới đây.

Các thuật ngữ sau đây đã được sử dụng để phân loại sự xuất hiện của các tác dụng không mong muốn.

Rất phổ biến (≥ 1/10); Phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10); Không phổ biến (≥ 1/1.000 đến < 1/100); Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); Rất hiếm (< 1/10.000); Không biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Nhiễm Candida niêm mạc	Phổ biến
Tăng sinh quá mức của các sinh vật không nhạy cảm	Không biết đến
Máu - bạch huyết	
Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính)	Hiếm gặp
Giảm tiểu cầu	Hiếm gặp
Mất bạch cầu hạt có hồi phục	Không biết đến
Thiếu máu tán huyết	Không biết đến
Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin	Không biết đến
Rối loạn hệ miễn dịch	
Phù mạch thần kinh	Không biết đến
Sốc phản vệ	Không biết đến

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh huyết thanh	Không biết đến
Viêm mạch máu quá mẫn	Không biết đến
Rối loạn hệ thần kinh	
Chóng mặt	Không phổ biến
Đau đầu	Không phổ biến
Co giật	Không biết đến
Rối loạn mạch máu	
Viêm tắc tĩnh mạch [1]	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	
Tiêu chảy	Phổ biến
Buồn nôn	Không phổ biến
Nôn	Không phổ biến
Khó tiêu	Không phổ biến
Viêm đại tràng do kháng sinh [2]	Không phổ biến
Rối loạn gan mật	
Tăng AST và/hoặc ALT [3]	Không phổ biến
Viêm gan [4]	Không biết đến
Ứ mật vàng da [4]	Không biết đến
Rối loạn da và mô dưới da [5]	
Phát ban da	Không phổ biến
Ngứa	Không phổ biến
Mề đay	Không phổ biến
Hồng ban đa dạng	Hiếm gặp
Hội chứng Stevens-Johnson	Không biết đến
Hoại tử thượng bì nhiễm độc	Không biết đến
Viêm da tróc vảy	Không biết đến
Mụn mủ phát ban toàn than cấp (AGEP)	Không biết đến
Rối loạn thận và tiết niệu	
Viêm thận kẽ	Không biết đến
Tinh thể niệu	Không biết đến

[1] Tại chỗ tiêm
[2] Bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết
[3] Một sự gia tăng vừa phải của AST và/hoặc ALT đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng thuốc kháng sinh họ beta-lactam, nhưng ý nghĩa của những phát hiện này là không rõ.
[4] Những trường hợp này đã được ghi nhận với penicillin và cephalosporin khác
[5] Nếu bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn xảy ra, nên ngưng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng và dấu hiệu của quá liều

Các triệu chứng tiêu hóa và sự rối loạn cân bằng chất dịch và chất điện giải có thể thấy rõ. Tinh thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận, đã được quan sát thấy.

https://nhathuocngocanh.com/

Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy yếu hoặc dùng liều cao.
Amoxicillin đã được báo cáo kết tủa trong ống thông bàng quang, chủ yếu sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao. Phải duy trì kiểm tra thường xuyên ống thông.

Điều trị nhiễm độc

Triệu chứng đường tiêu hóa có thể được điều trị theo triệu chứng, chú ý cân bằng nước/điện giải.
Amoxicillin/acid clavulanic có thể loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Sự kết hợp của penicillin, bao gồm các chất ức chế beta-lactamase
Mã ATC: J01CR02

Cơ chế tác dụng

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường dưới dạng các protein gắn kết penicilin, PBPs) trong quá trình sinh tổng hợp peptidoglycan vi khuẩn, đó là một thành phần không thể thiếu trong cấu trúc vách tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của thành tế bào, kế tiếp thường là sự ly giải tế bào và chết.
Amoxicillin dễ bị phân hủy bởi beta-lactamase của các vi khuẩn đề kháng, vì vậy phổ kháng khuẩn của amoxicillin không bao gồm các sinh vật sản sinh các enzym này.
Acid clavulanic là một beta-lactam có cấu trúc gần giống với các penicillin. Nó bất hoạt một số enzym beta-lactamase do đó ngăn cản sự mất hoạt tính của amoxicillin. Acid clavulanic dùng riêng không sinh ra tác dụng kháng khuẩn hữu ích về mặt lâm sàng.

Mối quan hệ PK/PD

Thời gian trên mức nồng độ ức chế tối thiểu (T > MIC) được xem là yếu tố quyết định quan trọng hiệu quả của amoxicillin.

Cơ chế đề kháng

Hai cơ chế đề kháng chính đối với amoxicillin/acid clavulanic là:
- Mất hoạt tính do beta-lactamase của vi khuẩn không bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm cả lớp B, C và D.
- Sự biến đổi của các PBP làm giảm ái lực các chất kháng khuẩn đối với protein.

Khả năng chống thấm nước của vi khuẩn hoặc các cơ chế bơm thải có thể gây ra hoặc góp phần tạo sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là ở các vi khuẩn Gram âm.

Điểm phân giới (điểm bắt đầu có thay đổi)

Điểm phân giới MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) đối với amoxicillin/acid clavulanic do Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm kháng khuẩn (EUCAST)

Vi sinh vật	Mức nhạy cảm (µg/ml)		
	Dễ nhạy cảm	Trung bình	Đề kháng
Haemophilus influenzae[1]	≤ 1	-	> 1
Moraxella catarrhalis[1]	≤ 1	-	> 1
Staphylococcus aureus [2]	≤ 2	-	> 2
Coagulase-negative staphylococci [2]	≤ 0.25		> 0.25
Enterococcus[1]	≤ 4	8	> 8
Streptococcus A, B, C, G[5]	≤ 0.25	-	> 0.25
Streptococcus pneumoniae[3]	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae[1,4]	-	-	> 8

https://nhathuocngocanh.com/

Vi khuẩn kỵ khí Gram âm [1]	≤ 4	8	> 8
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương [1]	≤ 4	8	> 8
Điểm phân giới không có chủng vi khuẩn liên quan[1]	≤ 2	4-8	> 8

[1] Các giá trị được đề cập cho nồng độ amoxicillin. Đối với mục đích thử nghiệm tính nhạy cảm, nồng độ của acid clavulanic là cố định ở mức 2 mg/l.
[2] Các giá trị được báo cáo cho nồng độ Oxacillin.
[3] Các giá trị phân giới trong bảng dựa trên điểm phân giới của Ampicillin.
[4] Điểm phân giới đề kháng R > 8 mg/l đảm bảo rằng tất cả các thể phân lập với cơ chế đề kháng được báo cáo có sức đề kháng.
[5] Các giá trị phân giới trong bảng dựa trên điểm phân giới của benzylpenicillin

Tính phổ biến của sự đề kháng có thể thay đổi tùy theo địa lý và thời gian đối với các chủng vi khuẩn chọn lọc và thông tin từng vùng về mức đề kháng mong muốn, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Khi cần thiết, chuyên gia tư vấn cần phải tìm hiểu tính lan rộng của sự đề kháng tại khu vực mà tính thiết thực của thuốc mang lại ít nhất trong một số bệnh nhiễm trùng còn đang tranh cãi.

Chủng vi khuẩn nhạy cảm thường gặp

Vi sinh vật hiếu khí Gram-dương
Enterococcus faecalis
Gardnerella vaginalis
Staphylococcus aureus (nhạy cảm - methicillin)£
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae[1]
Streptococcus pyogenes và other beta-haemolytic streptococci
Nhóm Streptococcus viridans
Vi sinh vật hiếu khí Gram-âm
Actinobacillus actinomycetemcomitans
Capnocytophaga spp.
Eikenella corrodens
Haemophilus influenzae[2]
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae§
Pasteurella multocida
Vi sinh vật kỵ khí
Bacteroides fragilis
Fusobacterium nucleatum
Prevotella spp.

Loài có thể có vấn đề trong các đề kháng có sẵn

Vi sinh vật hiếu khí Gram-dương
Enterococcus faecium $
Vi sinh vật hiếu khí Gram-âm
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus mirabilis

https://nhathuocngocanh.com/

Proteus vulgaris

Sinh vật vốn đã đề kháng

Vi sinh vật hiếu khí Gram-âm
Acinetobacter sp.
Citrobacter freundii
Enterobacter sp.
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas sp.
Serratia sp.
Stenotrophomonas maltophilia
Vi sinh vật khác
Chlamydia trachomatis
Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophila psittaci
Coxiella burnetti
Mycoplasma pneumoniae

$ Nhạy cảm bẩm sinh trung bình trong trường hợp không có sẵn cơ chế đề kháng.
£ Tất cả staphylococci kháng methicillin đều kháng với amoxicillin/acid clavulanic.
§ Tất cả các chủng kháng với amoxicillin mà không qua trung gian beta-lactamase đều đề kháng với amoxicillin/acid clavulanic.
[1] Hỗn hợp của amoxicillin/clavulanic acid có thể không phù hợp cho việc điều trị *Streptococcus pneumoniae* đề kháng với penicillin.
[2] Chủng có tính nhạy cảm giảm đã được báo cáo ở một số quốc gia trong EU với tần số cao hơn 10%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các kết quả nghiên cứu dược động học trong đó amoxicillin/clavulanic acid được dùng cho nhóm các tình nguyện viên khỏe mạnh với liều 500 mg/100 mg hoặc 1000 mg/200 mg xem như là tiêm tĩnh mạch liều bolus được trình bày dưới đây.

Các thông số dược động học trung bình (+ SD) - Tiêm tĩnh mạch liều bolus					
Liều dùng	Amoxicillin				
	Liều lượng	Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh (µg/ml)	T½ (giờ)	AUC (giờ.mg/l)	Thu hồi trong nước tiểu (%, 0-6 giờ)
AMX/CA 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
AMX/CA 1000 mg/200 mg	1000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
	Acid clavulanic				
AMX/CA 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
AMX/CA 1000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
AMX – amoxicillin, CA – acid clavulanic					

https://nhathuocngocanh.com/

Phân bố

Khoảng 25% tổng số acid clavulanic và 18% tổng amoxicillin trong huyết tương kết hợp với protein. Thể tích phân phối biểu kiến khoảng 0,3-0,4 l/kg đối với amoxicillin và khoảng 0,2 l/kg đối với acid clavulanic.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicillin và acid clavulanic đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và mủ. Amoxicillin không phân bố đủ vào dịch não tủy.

Từ nghiên cứu trên động vật không có bằng chứng về sự tồn tại đáng kể trong mô các dẫn xuất của thuốc có nguồn gốc từ một trong hai thành phần đã cho. Amoxicillin, giống như hầu hết các kháng sinh penicilin, có thể được phát hiện trong sữa mẹ. Lượng vết của acid clavulanic cũng có thể được phát hiện trong sữa mẹ.

Chuyển hóa

Amoxicillin được bài tiết một phần trong nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không hoạt động với số lượng tương đương lên đến 10%-25% liều ban đầu. Acid clavulanic được chuyển hóa nhiều nơi trong con người và đào thải trong nước tiểu và phân và như carbon dioxid trong khí thở ra.

Thải trừ

Các đường thải trừ chính của amoxicillin là qua thận, trong khi đối với acid clavulanic do cả hai cơ chế qua thận và không qua thận.

Amoxicillin/acid clavulanic có thời gian bán hủy trung bình khoảng 1 giờ và tổng độ thanh thải trung bình khoảng 25 l/giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 60%-70% amoxicillin và khoảng 40%-65% acid clavulanic được bài tiết trong nước tiểu dạng không đổi trong 6 giờ đầu tiên sau khi dùng liều 500 mg/100 mg hoặc 1000 mg/200 mg tiêm tĩnh mạch bolus duy nhất. Nhiều nghiên cứu khác đã tìm thấy lượng bài tiết trong nước tiểu là 50%-85% đối với amoxicillin và giữa 27%-60% đối với acid clavulanic trong một chu kỳ 24 giờ. Trường hợp của acid clavulanic, số lượng lớn nhất của thuốc được bài tiết trong 2 giờ đầu tiên sau khi sử dụng.

Dùng đồng thời probenecid làm chậm bài tiết amoxicillin nhưng không làm chậm bài tiết qua thận của acid clavulanic.

Độ tuổi

Thời gian bán thải của amoxicillin tương đương nhau đối với trẻ em trong độ tuổi khoảng 3 tháng đến 2 năm, trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với bệnh nhi rất nhỏ (kể cả trẻ sơ sinh bị sinh non) trong tuần đầu tiên của cuộc sống khoảng thời gian dung thuốc không nên vượt quá hai lần mỗi ngày do đường đào thải qua thận chưa hoàn thiện. Ở bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị suy chức năng thận hơn, cần thận trọng trong việc lựa chọn liều và có thể hữu ích khi theo dõi chức năng thận.

Suy thận

Tổng độ thanh thải trong huyết thanh của amoxicillin/acid clavulanic giảm một tỷ lệ tương ứng với việc giảm chức năng thận. Giảm độ thanh thải thuốc được thông báo đối với amoxicillin nhiều hơn cho acid clavulanic, khi một tỷ lệ cao hơn của amoxicillin đào thải qua đường thận. Do đó liều dùng trong suy thận phải ngăn ngừa sự tích tụ quá mức của amoxicillin trong khi vẫn duy trì đủ lượng acid clavulanic.

Suy gan

Bệnh nhân suy gan nên được định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ thuốc bột pha tiêm và 1 ống nước cất pha tiêm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP 2016.

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Sản xuất tại Ấn Độ, bởi: **ALKEM LABORATORIES LIMITED**
Survey No.: 167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman – 396 210, Ấn Độ

Đại diện Công ty đăng ký

ALKEM LABORATORIES LIMITED
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Họ tên: Ajay Kumar Singh
Chức danh: Trưởng VPĐD tại Việt Nam
ALKEM LABORATORIES LIMITED

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://nhathuocngocanh.com/