

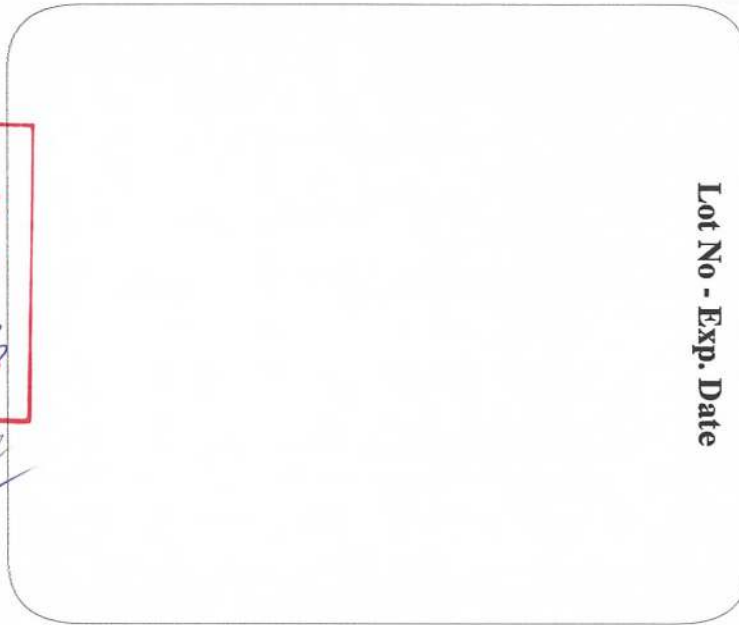
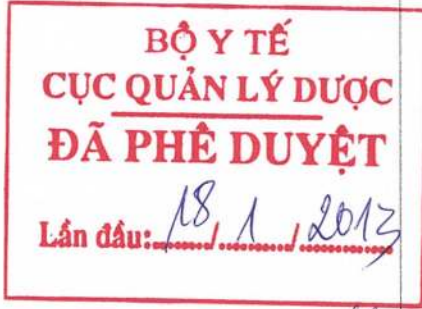
SAMPLE OF LABEL

271/80

l1

1. Label on the smallest packing unit: Blister

The upper side



The below side



2. Intermediate label : Attached

3. Package - insert: Attached

Date: Oct. 15, 2012

SHIN POONG PHARM. CO., LTD.



Byung H. Kim

KIM BYUNG HWA / President

Kích thước thật : 105 x 85 x 40(mm)

Tỉ lệ thu nhỏ: 90%



SHINACIN[®]

Rx Sold only by prescription

5 Blis. x 6 Tabs.

Broad spectrum antibiotics

SHINACIN[®]

Dispersible tablets

Amoxicillin 200mg & Clavulanic acid 50mg



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4 MOKNAE-DONG, DANWON-GU, ANSAN-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

■ **COMPOSITION** : Each tablet contains
Amoxicillin 200mg & Clavulanic acid
(As Potassium clavulanate) 50mg

■ **INDICATIONS-USAGE-CONTRAINDICATIONS**:
See insert

■ **STORAGE** : Store in tight container, at dry place,
protected from light, temperature below 30°C

■ **SPECIFICATION** : Manufacturer

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. Date:

HD Exp. Date:

Rx Sold only by prescription

5 Blis. x 6 Tabs.

Broad spectrum antibiotics

SHINACIN[®]

Dispersible tablets

Amoxicillin 200mg & Clavulanic acid 50mg



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4 MOKNAE-DONG, DANWON-GU, ANSAN-SI, GYEONGGI-DO, KOREA

THÀNH PHẦN:

Amoxicillin 200mg & Clavulanic acid 50mg
(dưới dạng Clavulanat Kali)

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô,
tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

QUY CÁCH ĐÓNG GÓ: Hộp 5 vỉ x 6 viên

NSX: SHIN POONG PHARM CO., LTD.

434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc

ĐNNK:

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

SHINACIN[®]



Kháng sinh phổ rộng Viên nén phân tán SHINACIN (Amoxicillin và Acid clavulanic)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- Amoxicillin 200mg
 - Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 50mg
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Crospovidone, Sucralose, Hương dứa, Betadex, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Acid citric khan, Natri citrat

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén phân tán

TRÌNH BÀY: 6 viên x 5 vi / hộp

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: Viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không đỡ.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *Haemophilus influenzae* và *Branhamella catarrhalis*: viêm phế quản cấp tính và mạn tính, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter*: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

* Liều lượng

- Trẻ em trên 40 kg: 20 - 40 mg amoxicillin /kg /ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ.
- Trẻ em dưới 40 kg:
 - Liều thông thường: 20 mg amoxicillin /kg /ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ.
 - Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicillin/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

* Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không thay đổi liều
15 - 30 ml/phút	Liều thông thường, cách nhau 12- 18 giờ / lần
5 - 15 ml/phút	Liều thông thường, cách nhau 20 - 36 giờ / lần

* Cách dùng:

- Hoà tan thuốc vào nước ít nhất dùng 1 muỗng đầy nước và cho trẻ uống ngay.
- Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.
- Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc
- Dị ứng với nhóm beta - lactam.
- Dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam như các cephalosporin.
- Người bệnh có tiền sử vàng da/trối loạn chức năng gan do dùng amoxicillin và clavulanat hay các penicillin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- Bệnh nhân suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Bệnh nhân dùng amoxicillin bị mẫn đó kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Bệnh nhân bị phenyl ceton niệu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Nghiên cứu thực nghiệm trên quạ trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm thích không gây dị dạng. Tuy nhiên vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng thuốc rất nhỏ trong sữa.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Giống các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

TÁC DỤNG PHỤ

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng về tiêu hoá: tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicillin.

1) Thường gặp:

- Tiêu hoá: tiêu chảy.
- Da: ngoại ban, ngứa.

2) Ít gặp:

- Máu: tăng bạch cầu ái toan.
- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn.
- Gan: viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.
- Da: ngứa, ban đỏ, phát ban.

3) Hiếm gặp:

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù Quincke.
- Máu: giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu.
- Tiêu hoá: viêm đại tràng giả mạc.
- Da: hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc.
- Thận: viêm thận kẽ

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactamin có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-) do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhưng do amoxicillin rất dễ bị phá hủy bởi beta-lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzyme này.
- Acid clavulanic tạo thành do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống với penicillin, có khả năng ức chế beta-lactamase do phân lớn các vi khuẩn Gram (-) và *Staphylococcus* sinh ra. Đặc biệt nó có tác dụng ức chế mạnh các beta-lactamase truyền qua plasmid gây kháng các penicillin và các cephalosporin. Acid clavulanic giúp cho amoxicillin không bị beta-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, các penicillin khác và các cephalosporin.
- Phổ kháng khuẩn của thuốc bao gồm:
 - + Vi khuẩn gram (+): Loại hiếu khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Loại yếm khí: các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
 - + Vi khuẩn gram (-): Loại hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*. Loại yếm khí: các loài *Bacteroides*, kể cả *Bacteroides fragilis*.

ĐƯỢC 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 microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin và 3,0 microgam/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 bữa ăn.
- Khả dụng sinh học 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.
- 55 - 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Trường hợp chức năng thận giảm và hàng rào máu - não kém, thuốc tiềm ẩn sẽ gây triệu chứng nhiễm độc. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cơ thể. Nguy cơ chắc chắn là tăng kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

KHUYẾN CÁO:

- Tránh xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.
FAX (031)-491-6193 - TEL (031)- 491-6191

QUẢN LÝ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Broad Spectrum Antibiotics SHINACIN Dispersible tablet (Amoxicillin and Clavulanic acid)

COMPOSITION: Each tablet contains

- Amoxicillin 200mg
- Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 50 mg

Excipients: Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Sucralose, Strawberry flavor, Betadex, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Anhydrous citric acid, Sodium citrate

PHARMACEUTICAL FORM: Dispersible tablet

HOW SUPPLIED: 6 tablets x 5 blisters / Box

INDICATIONS: Treatment of infections caused by sensible bacteria:

- Severe upper respiratory tract infections: tonsillitis, sinusitis, otitis media, which are treated unsuccessfully with a usual antibiotic.
- Lower respiratory tract infections caused by beta-lactamase producing strains *H. influenzae* and *Branhamella catarrhalis*: acute and chronic bronchitis, lobar and bronchopneumonia.
- Severe genitourinary tract infections caused by beta-lactamase producing strains of *E.coli*, *Klebsiella spp* and *Enterobacter*: cystitis, urethritis, pyelonephritis (intravenous preparations are indicated also in female genital infections).
- Skin and soft tissue: Boil abscesses, cellulitis, and wound infections.
- Bone and joint infections: osteomyelitis.
- Dental infections: dentoalveolar abscess.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

* Dosage:

- Children weighing more than 40 kg: 20 – 40 mg/kg of amoxicillin daily given in divided doses every 8 hours.
- Children weighing less than 40 kg:
 - The usual oral dosage of amoxicillin and clavulanate potassium: 20mg/kg of amoxicillin daily given in divided doses every 8 hours.
 - For the treatment of otitis media, sinusitis, lower respiratory tract infections, and severe infections, the usual oral dosage of amoxicillin and clavulanate potassium: 40mg/kg of amoxicillin daily given in divided doses every 8 hours for five days.

* Patients with renal impairment:

Creatinine clearance	Dosage
> 30 ml/min	No dosage adjustment
15 ~ 30 ml/min	The usual dosage, every 12~ 18 hours
5 ~ 15 ml/min	The usual dosage, every 20 ~ 36 hours

* Administration:

- Dissolve tablet in water, at least a spoonful of water should be used and ensure your child swallows all drug straight away.
- This drug should be taken at the start of a meal to increase the absorption of Clavulanate potassium and to minimize the potential for gastrointestinal intolerance.
- Add the dose as directed by doctor.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to any component of the drug
- Penicillin hypersensitivity.
- Cross sensitivity with other -lactam antibiotics, e.g. cephalosporins.
- History of amoxicillin-clavulanate combination or penicillin associated jaundice/hepatic dysfunction, since clavulanic acid causes enhanced risk of intrahepatic cholestasis.

PRECAUTIONS

- In patients with evidence of hepatic dysfunction: cholestatic jaundice has been reported rarely. It may be severe but usually reversible. Signs and symptoms may not become apparent for up to 6 weeks after treatment has ceased.
- In patients with moderate or severe renal impairment: dosage should be adjusted as recommended in the dosage section.
- Serious and occasionally fatal hypersensitivity reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more likely to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity.
- Erythematous rashes have been associated with glandular fever in patients receiving amoxicillin.
- Prolonged use may also occasionally result in over growth of non-susceptible organisms.
- In patients with phenylketouria.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

- Reproduction studies in animals (mice and rats) with orally and parenterally administered preparation have shown no teratogenic effects. There is limited experience of the use of amoxicillin-clavulanate combination in human pregnancy, and use should be avoided in pregnancy, especially during the first trimester, unless considered essential by the physician.
- Amoxicillin-clavulanate combination may be administered during the period of lactation. With the exception of the risk of sensitization, associated with the excretion of trace quantities in breast milk, there are no detrimental effects to the infant.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND OPERATE MACHINE:

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

DRUG INTERACTIONS

- Prolongation of bleeding time and prothrombin time has been reported in some patients receiving amoxicillin-clavulanate combination. So it should be used with care in patients on anticoagulation therapy.

- Like other broad spectrum antibiotics, the drug may reduce the efficacy of oral contraceptives and therefore patients should be warned accordingly.

ADVERSE REACTIONS

At normal dose one may that 5% of the patients have adverse reactions. Gastrointestinal problems are most common with diarrhoea, nausea and vomiting, but this is more common at higher doses and then more often than with amoxicillin alone.

1) Common:

- Gastrointestinal: diarrhoea.
- Skin: exanthema, itch.

2) Less common:

- Blood: eosinophilia.
- Gastrointestinal: nausea and vomiting
- Liver: hepatitis and cholestatic icterus, elevated transaminases. It may be severe and prolonged for several months.
- Skin: urticaria, erythema, rashes.

3) Rare:

- General: anaphylactic reactions, angioedema.
- Blood: slight reversible thrombocytopenia, leucopenia, haemolytic anaemia.
- Gastrointestinal: pseudomembrane colitis.
- Skin: Stevens - Johnson syndrome, erythema multiforme, exfoliative dermatitis, and toxic epidermal necrosis.
- Kidney: interstitial nephritis.

Inform doctors with side effects when using medicine

PHARMACO-DYNAMIC PROPERTIES

- Amoxicillin is a semi-synthetic antibiotic with a broad spectrum of antibacterial activity against many Gram-positive and Gram-negative micro-organisms due to the ability of inhibiting bacterial cell wall synthesis. However, it is susceptible to degradation by beta-lactamase and therefore the spectrum of activity of amoxicillin alone does not include organisms which produce these enzymes.
- Clavulanic acid is produced by *Streptomyces clavuligerus*, it is a beta-lactam, structurally related to penicillins. Which may inactivate a large number of beta-lactamases occurring among Gram-negative bacteria and *Staphylococci*. In particular, a good effect is seen when clavulanic acid inactivates the clinically important plasmid transmitted beta-lactamases, which cause resistance against penicillins and cephalosporins.
- A wide range of organisms including:
 - + Gram-positive: Aerobes: *Streptococcus faecalis*, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Anaerobes: *Clostridium* species, *Peptococcus* species, *Peptostreptococcus*.
 - + Gram-negative: Aerobes: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella* species, *Salmonella* species, *Shigella* species, *Bordetella* species, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*. Anaerobes: *Bacteroides* species, including *Bacteroides fragilis*.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Like amoxicillin, clavulanic acid is readily absorbed after oral administration. The serum level of amoxicillin and clavulanic acid follows each other well during at least 4 hours after the dose. After oral administration of amoxicillin and clavulanic acid, maximal serum concentrations are reached after 1-2 hours. A dose of 250mg (or 500mg) produces 5 micrograms/ml (or 8-9 micrograms/ml) of amoxicillin, and approximately 3 micrograms/ml of clavulanic acid in serum. Using amoxicillin 20 mg/kg + clavulanic acid 5 mg/kg gives, at hour after dose, on average 8.7 micrograms/ml of amoxicillin, and 3 micrograms/ml of clavulanic acid in serum. Food does not affect the absorption. Absorption of amoxicillin - clavulanate combination is optimized when taken at the start of a meal. Peroral administration, the bioavailability of amoxicillin is 90% and of clavulanic acid 75%.
- The biological half-life for amoxicillin in serum is approximately 1-2 hours, and for clavulanic acid is approximately 1 hour.
- Approximately 55-70% of amoxicillin is secreted in active form in the urine, while clavulanic acid is excreted with 30-40% in active form in the urine. Concomitant use with probenecid prolongs the elimination of amoxicillin, but does not affect the elimination of clavulanic acid.

OVERDOSE AND TREATMENT:

Problems of overdosage with amoxicillin-clavulanate combination are unlikely to occur because high doses are usually tolerate well. In case of reduced kidney function and defective blood brain barrier, parenteral dosage has been documented to give toxicity symptoms. Acute reactions do however in general depend on hypersensitivity. A certain risk of hyperkalemia exist at very high doses. When clavulanic acid is given as potassium salt. The drug may be removed from circulation by haemodialysis.

RECOMMENDATION:

- Keep out of reach of children
- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.
- This drug is used only by doctor's prescription.

STORAGE : Store in a hermetic container, at dry place, protected from light temperature below 30°C.

EXPIRY DATE : 24 months from the manufactured date

SPECIFICATION : Manufacture



SHIN POONG PHARM. CO., LTD.

434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.
FAX (031)-491-6193 - TEL (031)-491-6191

