

(Rx) AUGTIPHA 1g **Viên nén dài bao phim**

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Amoxicilin	875 mg
(Dưới dạng Amoxicilin trihydrat)	1.004,5 mg
Acid clavulanic	125 mg
(Kali clavulanat / Avicel)	297,5 mg
Tá dược: Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Crosscarmellose, L - HPC, Polyplasdone XL 10, Microcrystallin cellulose, Sepifilm LP, Methylen clorid, Isopropanol alcohol vđ.....	1 viên.

Chỉ định:

- Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:
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 giảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H.influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh Beta - lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: 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.
- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

Chống chỉ định:

Dị ứng với nhóm Beta - lactam (các Penicilin và Cephalosporin).

Thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu 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.
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các Penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.
- Đối với những người bệnh dùng Amoxicilin bị mẫn độ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

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 đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

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

- Tránh sử dụng thuốc cho 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 rất nhỏ thuốc trong sữa.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn. Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng. Ngứa, ban đỏ, phát ban.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.
- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.

Cách dùng:

- Uống vào lúc bắt đầu ăn.
- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.
- Liều dùng: tính theo hàm lượng Amoxicilin có trong thuốc.
- Người lớn và trẻ em từ 40kg trở lên: Uống 1 viên, cách 8 giờ/lần, trong 5 ngày.

Suy thận:

*Độ thanh thải creatinin:

- + > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
- + 15 - 30 ml/phút: liều thông thường, cách 12 - 18 giờ/lần.
- + 5 - 15 ml/phút: liều thông thường, cách 20 - 36 giờ/lần.
- + < 5 ml/phút: liều thông thường, cách 48 giờ/lần.
- + Chạy thận nhân tạo: 1 viên giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và 1 viên sau mỗi lần thẩm phân.

Quá liều và xử trí:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra 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 mẫn của từng cá 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.

Các đặc tính dược lực học:

- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ Beta - 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 Amoxicilin rất dễ bị phân hủy bởi Beta - lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*).
- Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc Beta - lactam gần giống với Penicilin, có khả năng ức chế Beta - lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. Đặc biệt nó có tác dụng ức chế mạnh các Beta - lactamase truyền qua plasmid gây kháng các Penicilin và các Cephalosporin. Bản thân Acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.
- Acid clavulanic giúp cho Amoxicilin không bị Beta - lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của Amoxicilin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại Amoxicilin, kháng các Penicilin khác và các Cephalosporin.

Các đặc tính dược động học:

- Amoxicilin và Acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. 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 Amoxicilin là 90% và của Acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của Amoxicilin trong huyết thanh 1 - 2 giờ và của Acid clavulanic là khoảng 1 giờ.
- 55 - 70% Amoxicilin và 30 - 40% Acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của Acid clavulanic.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lời khuyến cáo: Thuốc bán theo đơn.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.
Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



Sản xuất tại: **CÔNG TY CPDP TIPHARCO**
15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang.
ĐT: 073.3872972 Fax: 073.3885040



Phân phối bởi: **CÔNG TY CPDP AGIMEXPHARM**
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, Tỉnh An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301