

108/89g

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 9/2/15

**Rx Curam Quick Tabs  
625 mg**

Amoxicillin 500 mg/ clavulanic acid 125 mg

**Viên phân tán**

7 vỉ x 2 viên

**SANDOZ**

B2CUQ-625-01

Please read the enclosed leaflet carefully before using this medicine.  
Each tablet contains 500 mg of amoxicillin in the form of amoxicillin trihydrate and 125 mg clavulanic acid in the form of clavulanate potassium.  
Store below 30°C. Keep out of reach of children.  
Store in the original package.  
Disperse the tablet either in half a glass of water (mixed thoroughly) or in the mouth before swallowing.  
Available on prescription only.  
Indications, contraindications and precautions:  
Please see the enclosed leaflet  
Specification: in house

SDK:

**Curam Quick Tabs  
625 mg  
Dispersible Tablets**

Amoxicillin 500 mg/ clavulanic acid 125 mg

14 Dispersible tablets

ALL

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc**

Mỗi viên chứa 500 mg amoxicillin dưới dạng amoxicillin trihydrate và 125 mg acid clavulanic dưới dạng clavulanate potassium.  
Bảo quản dưới 30°C. Để nguyên thuốc trong hộp.  
**Đã xa tầm tay trẻ em**  
Hòa viên thuốc vào ½ cốc nước (khuấy đều) hoặc để viên thuốc tan trong miệng sau đó nuốt.  
**Thuốc bán theo đơn**  
Chỉ định, chống chỉ định và lưu ý: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
Số lô SX, NSX, HD xem "Lot No.", "Mnf. Date", "Exp. Date" trên bao bì.  
Sản xuất bởi:  
**Lek Pharmaceuticals d. d.**  
Parsona 47, Si-2391 Prvleka, Slovenia

07961079

5x6x3x85

Lot No:  
Mnf. date:  
Exp. date:

DNKK:

**Rx Curam Quick Tabs  
625 mg**

Amoxicillin 500 mg/ clavulanic acid 125 mg

**Dispersible Tablets**

Amoxicillin 500 mg/ clavulanic acid 125 mg

7 blisters x 2 dispersible tablets

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovskova 57, Ljubljana, Slovenia		PRINTED PACKAGING MATERIAL SPECIFICATION	
CONFIDENTIAL			
Material Number / Name: <b>46079648 ZL CURAM DT 14X625MG,SDZ VN 45</b>		Version: 1_A	
General Packaging Material Specification Number: 2002227		Partner Mat. Nr.: /	Dimension: 56x63x85 ± 0,5 mm
Created: PKR/NMI	Colors:		
Pharma code / 2D code:	<ul style="list-style-type: none"> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> PMS 541 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: lightblue; margin-right: 5px;"></span> PMS 544 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: red; margin-right: 5px;"></span> PMS 234 C</li> <li><span style="display: inline-block; width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> Black</li> </ul>		
		e-signature: Technical check 1	e-signature: Technical check 2

Additional demands / remarks: Text format of expiry date is dd/mm/yyyy

\* Correctness of text and desing is Country responsibility

**HEXAL AG**  
Industriestr. 25  
83607 Holzkirchen  
Tel. 08024/908-0

*Handwritten signature*



 <b>lek</b>	Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia	
Šifra/ID no: 46009677	Verzija/Version: 1_A	Datum/Date: 23.02.2009
Perforation: YES		
Dimenzija/Dimension: Z-A 252		
Izdelač/Created: P. Krevl		
 Black		
 Pantone 541 C		





## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Curam QuickTabs 625 mg Viên phân tán

Hoạt chất: Amoxicilin/ acid clavulanic

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ**

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

**Để xa tầm tay trẻ em**

- Giữ lại toa hướng dẫn sử dụng này, bạn có thể cần đọc lại nó.
- Nếu có câu hỏi nào khác, hãy hỏi bác sỹ hay dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho cá nhân bạn, không nên áp dụng nó cho người khác. Điều này có thể gây hại cho họ mặc dù các triệu chứng của họ cũng giống như của bạn.
- Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào nghiêm trọng hay chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này hãy thông báo cho bác sỹ hay dược sỹ.

*Ally*

### DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Kháng sinh nhóm penicilin, kết hợp chất ức chế men beta-lactamase.

**Mã ATC:** J01CR02

### Cơ chế hoạt động

Amoxicilin là một penicilin bán tổng hợp (kháng sinh nhóm beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là các protein gắn penicilin, PBP) trong quá trình sinh tổng hợp peptidoglycan của vi khuẩn, là một thành phần cấu trúc không thể thiếu của thành tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến làm suy yếu thành tế bào, thường dẫn đến tế bào bị ly giải và bị chết.

Amoxicilin dễ bị phân hủy bởi men beta-lactamase được tạo ra bởi những vi khuẩn đề kháng, vì thế, phổ kháng khuẩn của amoxicilin khi dùng đơn độc không có tác dụng đối với những vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Acid clavulanic là có cấu trúc beta-lactam gần giống với penicillin. Nó vô hiệu hóa một số enzym beta-lactamase, nhờ thế ngăn chặn sự vô hiệu hóa amoxicilin. Acid clavulanic dùng đơn độc không cho thấy tác dụng kháng khuẩn hữu hiệu về mặt lâm sàng.

### Tương quan dược động học/ dược lực học

Thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu ( $T > MIC$ ) được coi là yếu tố quyết định hiệu quả của amoxicilin.

### Cơ chế đề kháng

Có hai cơ chế đề kháng chính với amoxicilin/ acid clavulanic là:

- Bất hoạt bởi men beta-lactamase của những vi khuẩn mà không phải tự bản thân chúng bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm nhóm B, C và D.





- Thay đổi các PBP, trong đó giảm mối liên kết giữa yếu tố kháng khuẩn và đích.

Khả năng chống thấm của vi khuẩn và cơ chế bơm ra ngoài có thể dẫn đến hoặc góp phần vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt ở vi khuẩn Gram âm.

### Điểm ngưỡng

Điểm ngưỡng MIC của amoxicilin/ acid clavulanic theo Ủy ban Châu Âu về Kiểm tra độ nhạy cảm với tính kháng khuẩn (EUCAST)

Vi khuẩn	Ngưỡng nhạy cảm (mcg/ml)		
	Nhạy cảm	Trung gian	Đề kháng
<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> <sup>1</sup>	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>2</sup>	≤ 2	-	> 2
<i>Staphylococci coagulase</i> âm tính <sup>2</sup>	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus</i> A, B, C, G <sup>5</sup>	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>3</sup>	≤ 0.5	1-2	> 2
<i>Enterobacteriaceae</i> <sup>1,4</sup>	≤ 8	-	> 8
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương <sup>1</sup>	≤ 4	8	> 8
Ngưỡng không liên quan đến loài <sup>1</sup>	≤ 2	4-8	> 8

<sup>1</sup> Giá trị báo cáo dựa trên nồng độ của amoxicilin. Với mục đích kiểm tra độ nhạy cảm, nồng độ của acid clavulanic acid được cố định ở liều 2 mg/l.  
<sup>2</sup> Giá trị báo cáo dựa trên nồng độ của oxacilin.  
<sup>3</sup> Giá trị ngưỡng trong bản dựa trên ngưỡng của ampicilin.  
<sup>4</sup> Ngưỡng đề kháng của R > 8 mg/l đảm bảo rằng tất cả các phân lập với các cơ chế đề kháng được báo cáo là kháng.  
<sup>5</sup> Giá trị ngưỡng trong bảng dựa trên ngưỡng của benzylpenicilin.

Tỷ lệ kháng có thể khác nhau về mặt địa lý, với thời gian cho các loài được lựa chọn, và thông tin ở cơ sở về sự đề kháng được mong đợi, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, chuyên gia tư vấn nên tìm hiểu tỷ lệ kháng tại cơ sở, mà theo đó còn nghi ngờ sự thiết thực của thông tin này ở ít nhất một số loại nhiễm khuẩn.

### Các loài nhạy cảm phổ biến

#### Vi khuẩn kỵ khí Gram dương

*Enterococcus faecalis*

*Gardnerella vaginalis*

*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicilin)<sup>‡</sup>

*Staphylococci coagulase* âm tính (nhạy cảm methicilin)<sup>‡</sup>

*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus pneumoniae*<sup>1</sup>  
*Streptococcus pyogenes* và các *beta-haemolytic streptococci* khác  
Nhóm *Streptococcus viridans*

**Vi khuẩn kỵ khí Gram âm**

*Capnocytophaga* spp.  
*Eikenella corrodens*  
*Haemophilus influenzae*<sup>2</sup>  
*Moraxella catarrhalis*  
*Pasteurella multocida*

**Vi khuẩn kỵ khí**

*Bacteroides fragilis*  
*Fusobacterium nucleatum*  
*Prevotella* spp.

**Loài có sức đề kháng có thể là vấn đề**

**Vi khuẩn kỵ khí Gram dương**

*Enterococcus faecium*<sup>§</sup>

**Vi khuẩn kỵ khí Gram âm**

*Escherichia coli*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*

**Vi khuẩn tự kháng**

**Vi khuẩn kỵ khí Gram âm**

*Acinetobacter* sp.  
*Citrobacter freundii*  
*Enterobacter* sp.  
*Legionella pneumophila*  
*Morganella morganii*  
*Providencia* spp.  
*Pseudomonas* sp.  
*Serratia* sp.  
*Stenotrophomonas maltophilia*

**Vi khuẩn khác**

*Chlamydophila pneumoniae*  
*Chlamydophila psittaci*  
*Coxiella burnetti*  
*Mycoplasma pneumoniae*

<sup>§</sup> Độ nhạy cảm trung gian tự nhiên không có mặt cơ chế kháng đạt được.

<sup>†</sup>Tất cả *Staphylococci* đề kháng methicilin là kháng với amoxicilin/acid clavulanic

<sup>1</sup>*Streptococcus pneumoniae* hoàn toàn nhạy cảm với penicilin có thể được điều trị với amoxicilin/ acid clavulanic. Các vi khuẩn cho thấy bất kỳ mức độ giảm nhạy cảm với penicilin không nên điều trị với chế phẩm này (xem mục 4.2 và 4.4)

<sup>2</sup>Các chủng giảm nhạy cảm được báo cáo ở một số nước Châu Âu với tần xuất cao hơn 10%.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu:

Amoxicilin và acid clavulanic hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Cả hai đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau gần 1 giờ. Không có sự tích lũy amoxicilin và acid clavulanic ở những người khỏe mạnh khi dùng liều lặp lại. Sự kết hợp của amoxicilin và acid clavulanic không ảnh hưởng đến hấp thu của từng hoạt chất. Sinh khả dụng đường uống của amoxicilin khoảng 90% và của acid clavulanic khoảng 60-70%.

### Phân bố:

Thể tích phân bố (Vd) khoảng 25%.

Cả amoxicilin và acid clavulanic đều đi vào dịch của cơ thể (phổi, dịch màng phổi, dịch tai giữa, dịch xoang mũi, amidan, nước bọt, dịch phế quản, dịch màng bụng, gan, túi mật, tuyến tiền liệt, tử cung, buồng trứng, cơ, hoạt dịch). Nồng độ cao trong nước tiểu.

Amoxicilin và acid clavulanic qua hàng rào nhau thai và một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Amoxicilin và acid clavulanic đều không gắn nhiều với protein lúc đầu là 17% tới 20% sau đó là 22 đến 30%.

### Chuyển hóa:

Amoxicilin chỉ chuyển hóa một phần. Amoxicilin thải trừ khỏi cơ thể chủ yếu ở dạng không đổi, acid clavulanic chuyển hóa hoàn toàn.

### Thải trừ:

Thời gian bán thải của amoxicilin là 78 phút và của acid amoxicilin là từ 60 đến 70 phút.

Cả amoxicilin và acid clavulanic đều thải trừ qua nước tiểu, amoxicilin chủ yếu thải trừ ở dạng không đổi, acid clavulanic chuyển hóa một phần. Cả hai thành phần đều có thể loại khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu, và một lượng nhỏ qua thẩm phân màng bụng.

## 1. Chỉ định

Curam QuickTabs 625 mg được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm cả viêm tai, viêm mũi, viêm họng)
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (viêm phế quản, viêm phổi).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Lậu



- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (áp xe da, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương bao gồm cả những vết cắn do động vật hoặc người).
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Hạ cam
- Nhiễm khuẩn răng miệng
- Nhiễm khuẩn ổ bụng hoặc bội nhiễm ổ bụng hậu phẫu.
- Một số nhiễm khuẩn Gram (+), Gram (-) và khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc.

## 2. Chống chỉ định

- Tiền sử có phản ứng quá mẫn tức thì nặng (ví dụ sốc phản vệ) nặng với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm beta-lactam.
- Đã từng có vấn đề về gan hoặc vàng da khi dùng kháng sinh amoxicilin/acid clavulanic (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

## 3. Cảnh báo và thận trọng

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin/ acid clavulanic, phải tiến hành điều tra cẩn thận về các phản ứng quá mẫn trước đó với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn (dạng phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân đang điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra hơn ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và những người có cơ địa dị ứng. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng điều trị với amoxicilin/ acid clavulanic và thiết lập điều trị thay thế thích hợp.
- Trong trường hợp chứng minh được nhiễm khuẩn là do các sinh vật nhạy cảm với amoxicilin, nên xem xét để chuyển từ amoxicilin/ acid clavulanic sang amoxicilin theo sự hướng dẫn chính thức.
- Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc ở những người đang dùng liều cao (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Nên tránh sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic nếu nghi ngờ bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện ban dạng sởi từng liên quan với tình trạng này sau khi sử dụng amoxicilin.
- Sử dụng đồng thời với allopurinol trong thời gian điều trị với amoxicilin có thể làm tăng khả năng bị các phản ứng dị ứng da.
- Sử dụng thuốc kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức về các sinh vật không nhạy cảm.
- Sự xuất hiện ban đỏ toàn thân có sốt lúc bắt đầu điều trị kết hợp với mụn mủ có thể là một triệu chứng của ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng amoxicilin/acid clavulanic và chống chỉ định dùng bất cứ dạng amoxicilin nào sau đó.
- Cẩn thận trọng khi dùng amoxicilin/ acid clavulanic ở những bệnh nhân có bằng chứng về suy gan (xem các phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).



- Đã có báo cáo các phản ứng phụ về gan, chủ yếu ở nam giới và người cao tuổi, có thể liên quan với điều trị kéo dài. Rất hiếm khi có báo cáo về những phản ứng phụ này ở trẻ em. Trong tất cả các nhóm đối tượng nghiên cứu, những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong thời gian điều trị hoặc một thời gian ngắn sau khi điều trị, nhưng một số trường hợp xảy ra không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngưng điều trị. Những triệu chứng này thường có thể hồi phục. Các phản ứng phụ về gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực kỳ hiếm gặp đã có báo cáo về tử vong. Những trường hợp này hầu như luôn luôn xảy ra trên những bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng sẵn từ trước hoặc đang dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây các phản ứng phụ trên gan (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

- Viêm đại tràng liên quan với kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn và độ nặng có thể trong phạm vi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Vì vậy, điều quan trọng là xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng liên quan với kháng sinh xảy ra, phải ngừng ngay amoxicilin/ acid clavulanic, hỏi ý kiến bác sĩ và bắt đầu một trị liệu thích hợp. Chông chỉ định dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột trong tình trạng này.

- Cần đánh giá định kỳ các chức năng hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài.

- Đã có báo cáo hiếm gặp về sự kéo dài thời gian prothrombin ở những bệnh nhân đang sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic. Cần theo dõi thích hợp khi thuốc chống đông được kê đơn đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông dùng đường uống để duy trì nồng độ thuốc chống đông mong muốn (xem các phần TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

- Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều dùng theo mức độ suy thận (xem phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG).

- Ở bệnh nhân có lượng nước tiểu giảm, trong những trường hợp rất hiếm gặp đã quan sát thấy tinh thể niệu, chủ yếu khi điều trị bằng đường tiêm. Trong khi dùng amoxicillin liều cao, nên duy trì lượng dịch đưa vào đầy đủ và lượng nước tiểu thải ra để giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu. Ở những bệnh nhân có đặt ống thông bàng quang nên duy trì kiểm tra đều đặn tình trạng thông suốt (xem phần QUÁ LIỀU).

*Ảnh hưởng tới các xét nghiệm:*

Nếu bạn sẽ tiến hành một số xét nghiệm cần nhớ kỹ rằng Curam QuickTabs 625 mg có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm. Thuốc có thể gây kết quả dương tính giả ở một số xét nghiệm máu và nước tiểu.

Trong quá trình điều trị với Curam QuickTabs 625 mg nên uống nhiều nước hơn mức bình thường.

Xét nghiệm máu và nước tiểu: Trong thời gian điều trị bằng amoxicilin, nên dùng phương pháp glucose oxidase enzym bất cứ khi nào cần kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp không dùng enzym.

Sự hiện diện của acid clavulanic trong amoxicilin/acid clavulanic có thể gây ra sự gắn kết IgG và albumin không đặc hiệu bởi màng hồng cầu dẫn đến thử nghiệm Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính, khi sử dụng xét nghiệm Platelia *Aspergillus* EIA của Bio-Rad Laboratories ở những bệnh nhân đang dùng amoxicilin/acid clavulanic là những người sau đó được nhận thấy không bị nhiễm *Aspergillus*. Phản ứng chéo với các polysaccharid không *Aspergillus* và polyfuranose với thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA đã được báo cáo. Vì vậy, nên xem xét một cách thận trọng các kết quả thử nghiệm dương tính ở bệnh nhân đang dùng amoxicilin/acid clavulanic và cần xác nhận bằng những phương pháp chẩn đoán khác.

*Phụ nữ có thai và cho con bú:*

#### Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ và phát triển sau sinh (xem phần CÁC DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG). Các dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng amoxicilin/acid clavulanic trong thai kỳ ở người không cho thấy tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu đơn trên những phụ nữ vỡ màng ối sớm trước kỳ sinh, đã có báo cáo là điều trị dự phòng với amoxicilin/acid clavulanic có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

#### Phụ nữ cho con bú

Cả hai chất này đều được bài tiết qua sữa mẹ (chưa rõ các tác dụng của acid clavulanic đối với trẻ được nuôi bằng sữa mẹ). Do đó, có thể gặp tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ được nuôi bằng sữa mẹ, vì vậy có thể phải ngừng việc nuôi con bằng sữa mẹ. Amoxicilin/acid clavulanic chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi được bác sĩ điều trị đánh giá lợi ích so với nguy cơ.

*Ảnh hưởng lên lái xe và vận hành máy móc:*

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, có thể gặp các tác dụng không mong muốn (ví dụ phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Do đó không lái xe hay vận hành máy móc trong thời gian dùng thuốc.

*Thông tin quan trọng về một số thành phần của thuốc:*

Thuốc chứa kali, không tốt cho bệnh nhân cần ăn ít kali, tăng kali máu. Mỗi viên chứa 25 mg (0,63 mmol) kali.

Dùng đường uống có thể gây rối loạn đường tiêu hóa.

Curam QuickTabs 625 mg có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin, chúng có hại cho những đối tượng bị ceton niệu. Mỗi viên chứa 6,5 mg aspartam.

#### **4. Liều lượng và cách dùng**

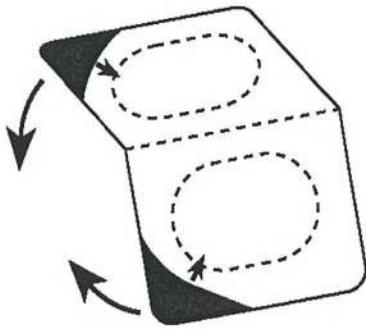


Phải dùng Curam QuickTabs 625 mg theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ. Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

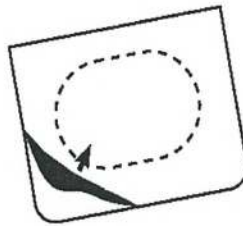
Bác sỹ sẽ xác định liều dùng cho bạn. Không được tự ý điều chỉnh liều.

Viên nén Curam QuickTabs 625 mg để pha hỗn dịch được gói trong vỉ chứa 2 viên. Trước hết chia vỉ ra thành 2 theo đường chia trên vỉ. Bóc ở góc tam giác có màu và kéo theo chiều chỉ dẫn của mũi tên. Không nên ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ.

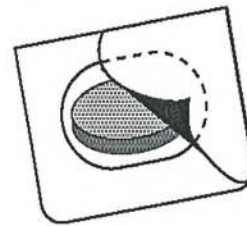
Hình 1



Hình 2



Hình 3



Hòa mỗi viên thuốc vào 1/2 cốc nước, khuấy đều trước khi uống. Bạn có thể đặt viên thuốc vào miệng cho nhanh tan rã sau đó nuốt.

Để giảm thiểu tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa, dùng thuốc ngay trước bữa ăn.

Nên uống thuốc với một lượng lớn nước để tránh khả năng tạo sỏi thận.

Không ngừng thuốc trước thời gian bác sỹ chỉ định, mặc dù bạn đã thấy khá hơn. Nếu bạn ngưng sử dụng thuốc trước thời gian chỉ định, bệnh có thể tái phát và nặng hơn.

Tuy nhiên nếu sau khi điều trị mà vẫn không đỡ, hãy đến bác sỹ để kiểm tra.

**Vi dạng bào chế của thuốc không hỗ trợ cho việc chia liều chính xác cho trẻ em có cân nặng dưới 40 kg, nên thuốc chỉ dùng cho người lớn và trẻ em cân nặng lớn hơn hoặc bằng 40 kg.**

Đối với người lớn và trẻ em có cân nặng trên 40 kg, liều là 1500 mg amoxicilin và 375 mg acid clavulanic/ ngày. Nếu cần liều amoxicilin hàng ngày cao hơn, khuyến cáo nên chuyển sang sử dụng chế phẩm khác để tránh dung nạp một lượng lớn không cần thiết acid clavulanic.

Thời gian điều trị dựa theo đáp ứng của bệnh nhân. Một số nhiễm khuẩn nặng (như viêm tủy xương) đòi hỏi thời gian điều trị dài hơn. Điều trị không nên vượt quá 14 ngày mà không tái khám.

**Liều người lớn:** Liều uống thông thường của amoxicilin/ acid clavulanic ở người lớn cho các chỉ định là 1 viên 500 mg (chứa 500 mg amoxicilin và 125 mg acid clavulanic) x 3 lần/ ngày



### Hạ cam

Uống liều 500 mg amoxicilin và 125 mg hoặc 250 mg acid clavulanic mỗi 8 giờ trong 7 ngày, thời gian điều trị trung bình các vết loét là 6,5 – 11,4 ngày và hết sưng hạch bạch huyết trong 4 tuần.

### Lậu do *N. gonorrhoeae* sinh penicilinase hoặc không sinh penicilinase

Liều đơn chữa amoxicilin (3 g) và acid clavulanic (125-500 mg) kết hợp hoặc không kết hợp với probenecid uống (1g).

### Liều trẻ em

Trẻ em có cân nặng trên 40 kg uống liều thông thường amoxicilin/ acid clavulanic như của người lớn.

### Liều trên bệnh nhân suy gan và suy thận

Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc của amoxicilin/ acid clavulanic để đáp ứng với mức độ tổn thương thận. Nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 30 ml/phút, không cần điều chỉnh liều. Nếu độ thanh thải creatinin là 15-30 ml/phút: liều thông thường cách nhau 12-18 giờ/ lần. Nếu độ thanh thải creatinin 5-15 ml/phút, liều thông thường cách nhau 20-36 giờ/ lần. Nếu độ thanh thải creatinin dưới 5 ml/phút: liều thông thường cách nhau 48 giờ/ lần.

Nếu chạy thận nhân tạo, cho 1 viên 500 mg (chứa 500 mg amoxicilin và 125 mg acid clavulanic) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 1 viên 500 mg sau mỗi lần thẩm phân.

*Bảng: Liều người lớn và trẻ em  $\geq 40$  kg trong suy thận*

<b>Độ thanh thải creatinin</b>	<b>Liều</b>
Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
Độ thanh thải creatinin: 10-30 ml/ phút	500 mg/125 mg x 2 lần/ngày
Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút	500 mg/125 mg x 1 lần/ ngày
Chạy thận nhân tạo	500 mg/125 mg/24 giờ, thêm 500 mg/125 mg giữa thời gian mỗi lần thẩm phân, nhắc lại sau mỗi lần thẩm phân (vì nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều bị giảm)

Trên bệnh nhân suy gan, cần thận trọng khi sử dụng và kiểm tra chức năng gan định kỳ (xem mục 4.3 và 4.4).

## 5. Quá liều

Khi quá liều, phần lớn bệnh nhân điều trị có triệu chứng. Một số trường hợp có biểu hiện rối loạn tiêu hóa gồm đau bụng và đau dạ dày, nôn, tiêu chảy, phát ban da, tăng mẫn cảm hoặc chóng mặt, hoặc nhạy cảm thần kinh cơ, co giật tương tự như cơn co giật trong bệnh động kinh. Đã có báo cáo về sỏi thận do amoxicilin dẫn đến suy thận. Khi quá liều cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng. Bệnh nhân cần được theo dõi và có những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Nếu mới bị ngộ độc (trong vòng 4 giờ) và không có các chống chỉ định, bệnh nhân cần được làm rỗng dạ dày bằng cách nôn hoặc rửa dạ dày và dùng than hoạt tính để giảm hấp thu. Có thể làm giảm nồng độ của amoxicilin và acid clavulanic bằng thẩm tách máu.

## 6. Tác dụng không mong muốn

*“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”*

Các phản ứng phụ của thuốc (ADR) đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Các phản ứng phụ của thuốc từ những nghiên cứu lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được phân loại bởi MedDRA theo nhóm hệ cơ quan được liệt kê dưới đây.

Các thuật ngữ sau đây được sử dụng để phân loại tần suất của tác dụng không mong muốn.

Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ )

Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )

Ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ )

Hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ )

Rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ )

Không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

<b><u>Nhiễm khuẩn và nhiễm nấm</u></b>	
Nhiễm nấm Candida ở da và niêm mạc	Thường gặp
Phát triển quá mức vi sinh vật không nhạy cảm	Không rõ
<b><u>Rối loạn máu và hệ bạch huyết</u></b>	
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 rõ
Thiếu máu tán huyết	Không rõ
Thời gian chảy máu và thời gian prothrombin kéo dài <sup>1</sup>	Không rõ
<b><u>Rối loạn hệ miễn dịch<sup>10</sup></u></b>	

Phù thần kinh mạch	Không rõ
Phản vệ	Không rõ
Hội chứng giống bệnh huyết thanh	Không rõ
Viêm mạch quá mẫn	Không rõ
<b><u>Rối loạn hệ thần kinh</u></b>	
Chóng mặt	Ít gặp
Nhức đầu	Ít gặp
Co giật <sup>2</sup>	Không rõ
<b><u>Rối loạn tiêu hóa</u></b>	
Tiêu chảy	Thường gặp
Buồn nôn	Thường gặp
Nôn	Thường gặp
Khó tiêu	Ít gặp
Viêm đại tràng do kháng sinh <sup>4</sup>	Không rõ
<b><u>Rối loạn gan mật</u></b>	
Tăng AST và/hoặc ALT <sup>5</sup>	Ít gặp
Viêm gan <sup>6</sup>	Không rõ
Vàng da ứ mật <sup>6</sup>	Không rõ
<b><u>Rối loạn da và mô dưới da<sup>7</sup></u></b>	
Nổi ban da	Ít gặp
Ngứa	Ít gặp
Nổi mề đay	Ít gặp
Ban đỏ đa dạng	Hiếm gặp
Hội chứng Stevens-Johnson	Không rõ
Hoại tử da nhiễm độc	Không rõ
Viêm da bóng nước tróc vảy	Không rõ
Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) <sup>9</sup>	Không rõ
<b><u>Rối loạn thân và tiết niệu</u></b>	
Viêm thận kẽ	Không rõ
Tinh thể niệu <sup>8</sup>	Không rõ
<sup>1</sup> Xem phần THẬN TRỌNG <sup>2</sup> Xem phần THẬN TRỌNG <sup>3</sup> Tại chỗ tiêm <sup>4</sup> Bao gồm cả viêm đại tràng màng giả và viêm đại tràng xuất huyết (xem phần THẬN TRỌNG) <sup>5</sup> Đã ghi nhận tăng trung bình mức AST và/hoặc ALT ở những bệnh nhân điều	



trị bằng các kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa rõ ý nghĩa của những phát hiện này.

<sup>6</sup> Những phản ứng này đã được ghi nhận với các penicilin khác và cephalosporin (xem phần THẬN TRỌNG).

<sup>7</sup> Nếu bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra, phải ngưng điều trị (xem phần THẬN TRỌNG).

<sup>8</sup> Xem phần QUÁ LIỀU

<sup>9</sup> Xem phần THẬN TRỌNG

<sup>10</sup> Xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và THẬN TRỌNG

## 7. Tương tác thuốc:

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các thuốc mà bạn đang dùng hoặc mới dùng gần đây kể cả các thuốc không kê đơn, thuốc từ thảo dược hoặc thực phẩm chức năng, vì khi sử dụng đồng thời có thể ảnh hưởng tới hiệu lực của thuốc.

### Thuốc chống đông dạng uống

Trong thực tiễn, các thuốc chống đông dạng uống và kháng sinh penicilin đã được sử dụng một cách rộng rãi mà không có báo cáo nào về tương tác thuốc. Tuy nhiên trong y văn có những trường hợp tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân được điều trị bằng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn một liệu trình amoxicilin. Nếu cần sử dụng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR với sự cộng thêm hoặc ngừng amoxicilin. Ngoài ra, có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dạng uống (xem các phần THẬN TRỌNG và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

### Probenecid

Không được sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể dẫn đến tăng kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu, mà không phải nồng độ acid clavulanic.

Dùng đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm hiệu quả tránh thai.

### Methotrexat

Penicilin có thể làm giảm bài tiết methotrexat, làm tăng nguy cơ độc tính.

### *Sử dụng Curam QuickTabs 625 mg với thức ăn và đồ uống:*

Có thể dùng Curam QuickTabs 625 mg cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Nếu bạn thường xuyên gặp phải vấn đề về dạ dày khi dùng thuốc này, nên dùng thuốc ngay trước bữa ăn.

Trong quá trình điều trị với Curam QuickTabs 625 mg nên dùng nhiều nước hơn mức bình thường.

## 8. Bảo quản và hạn dùng

Bảo quản trong bao bì kín dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

### 9. Thành phần

Mỗi viên nén chứa 875 mg amoxicilin dưới dạng muối amoxicilin trihydrat và 125 mg acid clavulanic dưới dạng muối kali clavulanat.

Tá dược: Hương hoa quả, bột cam ngọt, aspartam, colloidal anhydrous silica, sắt oxid (vàng) E 172, talc, dầu thầu dầu hydrogen hóa, silicified cellulose vi tinh thể.

### 10. Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các dữ liệu phi lâm sàng không cho thấy nguy cơ đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính gen và độc tính đối với sinh sản.

Những nghiên cứu về độc tính khi dùng liều lặp lại thực hiện trên chó với amoxicillin/acid clavulanic cho thấy có sự kích ứng dạ dày, nôn và lưỡi đổi màu.

Các nghiên cứu về tính gây ung thư chưa được tiến hành với amoxicilin/acid clavulanic hoặc những thành phần của thuốc.

**Đóng gói:** Hộp 7 vi x 2 viên

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

Ngày duyệt nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 18/09/2013

**Nhà sản xuất:**

**Lek pharmaceuticals d.d.,**

Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*