

248/87



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI PHƯƠNG DUY
Lần đầu: 19/9/2017

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Amoxicillin trihydrate BP tương đương với 875 mg amoxicillin và 125 mg Acid Clavulanic dưới dạng Kali Clavulanat.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm.
Lưu ý: Không dùng trước khi dùng.

Sản xuất bởi:
MEDREICH LIMITED
12th Mile, Old Madras Road, Virgo Nagar,
Bangalore - 560 049, India
Nhà nhập khẩu:

Thuốc bán theo đơn

fleming
amoxicillin + clavulanic acid
1 g
Viên nén bao phim chứa:
Amoxicillin 875mg và
Acid Clavulanic 125mg
2 vi x 7 viên nén bao phim

MEDREICH



875+125
mg

73 mm

Each film coated tablet contains:
Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 875 mg and 125 mg clavulanic acid as the potassium salt.
Indications, dosage and administration, contraindications, precautions, side effect and other informations: See inside packing insert

Storage: Store in below 30°C, avoid humidity
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Fleming is a trademark of
MEDREICH plc
9, Royal Parade, Kew Gardens,
Surrey TW9 3QD, England



8 901040 300032 >

25 mm

Rx Prescription only

fleming
amoxicillin + clavulanic acid
1 g
amoxicillin 875 mg and
clavulanic acid 125 mg
film coated tablets
2 blisters of 7 film coated tablets

MEDREICH

875 + 125
mg

Reg. No / SDK: : xx
Batch No. / Sd /b /s : xx
Mfg. Date / NSX : dd/mm/yy
Exp. Date / HD : dd/mm/yy

875 + 125 mg x 14

121XXXX

- Pantone 315 C
- Pantone 299 C
- Red 032 C

153 mm

Space For Batch Details

MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form		
Product	Fleming Tablets - 1 g - 2 x 7's - Carton			Specification:	Printed on 320 GSM (±5%) using CFBB with varnish and side pasting	
Customer	DKSH, Vietnam			Colours:	3 - Pantone 299 C, Pantone 315 C and Red 032 C	
Reason for Issue	AWR No.: importer address c) Storage text.			Dimensions:	153 x 73 x 25 mm	
Related FG Codes	1301869	Pharmacode No.	NA	No. of Folds (only for PIL)	NA	Artwork made to 85%
Item Code	121XXXX (WOA)	Layout No.:	20071092 - 22 B			
Verified By	Approved By					
PD C:	PD C:	Regulatory:	QC:	CQ A:		

fleming
Amoxicillin + clavulanic acid

Amoxicillin 875mg and Clavulanic acid 125mg



Fleming is a trademark

fleming
Amoxicillin + clavulanic acid

Amoxicillin 875mg and Clavulanic acid 125mg

140 mm

Fleming is a trademark

fleming
Amoxicillin + clavulanic acid

Amoxicillin 875mg and Clavulanic acid 125mg

Fleming is a trademark

Use the tablets within 7 days of opening the Pouch

1207319

All Text in Black 150 mm Red 032 C

MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form			
Product	Fleming Tablets - 1 g - Triple Laminate Foil			Specification:	Printed on 12 micron pet, laminated to 9 micron aluminium foil laminated to 150 guage poly		
Customer	DKSH, Vietnam			Colours:	2 - Red 032 C and Black		
Reason for Issue	PIF - 319/09 New Product			Dimensions:	150 mm		
Layout No.	Existing			No. of Folds	NA	Artwork made to	100%
Item Code	1207319 (WOA)	Artwork No.:	NA	Dimensions & Colour Shade: Confirmed by PDC			
Check for all aspects	100% check on text matter:	Check on design and adequacy of text matter:	Check on Dimensions & OPD aspects:	Check on Label claim, License, Codes aspects:			
PDC	Regulatory :	IBD:	Technical services:	QC:	CQA:		



Space for Batch Details

Web Advance Direction

Print Repeat Length is 36 mm
Blister Height is 54 mm



Batch No. Exp. Date: dd/mm/yy
to be embossed online

Red 032 C
Black

MEDREICH LIMITED				Title: Art Work Approval Form		
Product	Fleming Tablets - 1 g - 7's - Foil			Specification:	Printed on 214 mm x 0.025 mm thick aluminium foil with VMCH Coating. Dull Side Printing	
Customer	DKSH, Vietnam				Colours:	2 - Red 032 C and Black
Reason for Issue	AWR No.: Old Code: 1212132 a) Full address Incorporated as per customer requirement			Dimensions:	214 mm	
Related FG Codes	1301869	Pharmacode No.	NA	No. of Folds (only for PIL)	NA	Artwork made to 100%
Item Code	121XXXX (WA)	Layout No.:	20130205-22B			
Verified By		Approved By				
PDC:	PDC:	Regulatory:	QC:	CQA:		



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

FLEMING

(Viên nén bao phim amoxicillin trihydrat và kali clavulanat)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa Amoxicillin Trihydrat BP tương đương với Amoxicillin 875mg và Kali clavulanat BP tương đương với acid clavulanic 125mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Croscarmellose kali, Bột talc tinh khiết, Magiê stearat, Hydroxypropylmethyl cellulose E-15, Ethyl cellulose, Hỗn dịch titan dioxit (Opaspray KI-7000), Propylen glycol, Metylen chlorid.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Sự đề kháng với nhiều kháng sinh do các enzym của vi khuẩn phá huỷ kháng sinh trước khi kháng sinh tác động lên mầm bệnh. Clavulanat trong Fleming chặn trước cơ chế bảo vệ này bằng cách ngăn chặn enzyme beta-lactamase, do đó vi khuẩn trở lại nhạy cảm với tác dụng diệt khuẩn nhanh của amoxicillin ở nồng độ có thể đạt được một cách dễ dàng trong cơ thể. Bản thân clavulanat có tác động kháng khuẩn yếu nhưng khi kết hợp với amoxicillin như trong Fleming tạo ra một kháng sinh có phổ rộng được sử dụng rộng rãi trong điều trị tổng quát và trong bệnh viện.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của hai thành phần trong Fleming rất tương hợp. Cả clavulanat và amoxicillin đều có mức độ gắn kết với huyết thanh thấp, khoảng 70% tồn tại dưới dạng tự do trong huyết thanh. Tăng gấp đôi liều Fleming làm cho nồng độ trong huyết thanh đạt được gần gấp đôi.

Amoxicillin và kali clavulanat hấp thu tốt vào đường tiêu hoá sau khi dùng liều uống. Dùng amoxicillin lúc no hay đói đều có tác dụng thấp nhất về mặt dược động học. Trong khi amoxicillin/clavulanat kali có thể đạt được hiệu quả mà không liên quan đến bữa ăn, sự hấp thu của muối kali clavulanat khi dùng chung với thức ăn thì lớn hơn khi dùng lúc đói. Trong một nghiên cứu, sự tương quan sinh khả dụng clavulanat giảm khi dùng amoxicillin/kali clavulanat sau 30 và 150 phút dùng bữa sáng có hàm lượng chất béo cao. Độ an toàn và hiệu lực của amoxicillin/kali clavulanat đã được chứng minh trong những thử nghiệm lâm sàng khi amoxicillin/kali clavulanat đã được cho dùng mà không liên quan đến bữa ăn.

Khoảng 50% tới 70% amoxicillin và khoảng 25% tới 40% acid clavulanic được bài tiết dưới dạng không đổi vào nước tiểu trong 6 giờ sau khi uống 10ml hỗn dịch amoxicillin/kali clavulanat 250mg/5ml.

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

Cả 2 thành phần amoxicillin và kali clavulanat đều gắn kết cao với protein; acid clavulanic được tìm thấy khoảng 25% và khoảng 18% amoxicillin gắn với huyết thanh người.

Amoxicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết mô và dịch cơ thể ngoại trừ dịch não tủy. Kết quả những thử nghiệm liên quan tới dùng thuốc trên thú gọi ý rằng giống như amoxicillin, hợp chất này phân bố tốt vào mô cơ thể.



CHỈ ĐỊNH

Fleming là kháng sinh phổ kháng khuẩn rộng có hoạt tính kháng lại những mầm vi khuẩn thường gặp trong điều trị tổng quát và trong bệnh viện. Tác động ức chế beta-lactamase của clavulanat làm nổi rộng phổ kháng khuẩn của amoxicillin đối với nhiều loại vi khuẩn, kể cả nhiều vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh beta-lactam khác.

Fleming chế phẩm dạng uống được chỉ điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm tai-mũi-họng): viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phế quản-phổi, viêm cuống phổi.

Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm cầu thận.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, viêm mô tế bào, nhiễm trùng do vết thương.

Nhiễm khuẩn xương-khớp: viêm tuỷ xương.

Nhiễm trùng răng: áp xe ổ răng.

Các nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do phá thai, nhiễm khuẩn huyết sản, nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm trùng máu, viêm màng bụng, nhiễm trùng sau phẫu thuật.

Fleming có tính diệt khuẩn với nhiều loại vi khuẩn bao gồm:

Vi khuẩn gram dương

Vi khuẩn hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *các staphylococci âm tính với coagulase (bao gồm *Staphylococcus epidermidis*), chủng vi khuẩn *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn kỵ khí: Dòng vi khuẩn *clostridium*, chủng vi khuẩn *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn gram âm

Vi khuẩn hiếu khí: **Haemophilus influenzae*, **Escherichia coli*, **Proteus mirabilis*, **Proteus vulgaris*, chủng vi khuẩn **Klebsiella*, **Moraxella catarrhalis*, chủng vi khuẩn **Salmonella*, chủng vi khuẩn *chủng *Shigella*, *Bordetella pertussis*, *Brucella*, **Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Vi khuẩn kỵ khí: Các loài **Bacteriodes* kể cả *B. fragilis*.

* Bao gồm chủng sinh beta-lactamase đề kháng với ampicillin và amoxicillin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường cho điều trị nhiễm trùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Nhiễm trùng nhẹ - vừa	Một viên Fleming 625mg x 2lần/ngày
Nhiễm trùng nặng	Một viên Fleming 1g x 2lần/ngày

Liều dùng cho nhiễm trùng nha khoa (như trong áp xe ổ răng):

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Một viên Fleming 625mg x 2lần/ngày trong 5 ngày.

Khuyến không dùng cho trẻ em 12 tuổi và trẻ nhỏ hơn 12 tuổi viên nén Fleming 625mg và 1g.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Người lớn:

Viên nén Fleming 1g chỉ dùng cho bệnh nhân có tỷ lệ lọc cầu thận >30 ml/phút.

Suy thận nhẹ (Độ thanh thải >30ml/phút)	Suy thận vừa (Độ thanh thải 10 - 30ml/ phút)	Suy thận nặng (Độ thanh thải <10ml/ phút)
Không thay đổi	Một viên 625mg x	Không dùng nhiều



liều	2lần/ngày. Không nên dùng viên nén 1g	hơn một viên 625mg cho mỗi 24 giờ.
------	---------------------------------------	------------------------------------

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan, cần theo dõi chức năng gan định kỳ trong thời gian dùng thuốc.

Cách dùng:

Nên nuốt viên thuốc không nhai. Nếu cần có thể bẻ viên thuốc làm đôi.

Để giảm thiểu dung nạp vào đường tiêu hoá, nên dùng thuốc vào đầu bữa ăn. Thuốc hấp thu tối ưu nếu được uống vào đầu bữa ăn.

Trị liệu nên cân nhắc không vượt quá 14 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định trong trường hợp mẫn cảm với Penicillin.

Nên thận trọng vì khả năng xảy ra mẫn cảm chéo với các kháng sinh nhóm beta-lactam khác như cephalosporin.

Có tiền sử dị ứng với Fleming hay rối loạn chức năng gan/ vàng da có liên quan đến penicillin.

Trẻ em bằng hoặc dưới 12 tuổi

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Đã ghi nhận được những thay đổi trong các xét nghiệm chức năng gan trên bệnh nhân dùng Fleming. Ý nghĩa lâm sàng của các thay đổi này không chắc chắn nhưng nên thận trọng khi dùng Fleming cho những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan. Đã có báo cáo nhưng hiếm khi xảy ra vàng da ứ mật trầm trọng nhưng thường có thể hồi phục. Dấu hiệu và triệu chứng có thể không rõ ràng cho tới 6 tuần sau ngưng điều trị. Ở những bệnh nhân thiếu năng thận vừa hay nặng nên điều chỉnh liều dùng như khuyến cáo trong phần "Liều lượng và cách dùng".

Những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi xảy ra tử vong (phản ứng phản vệ) đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin (xem phần Chống chỉ định). Phát ban đỏ kèm theo chứng viêm các tuyến bạch cầu xảy ra ở những bệnh nhân dùng amoxicillin.

Nên tránh dùng Fleming nếu có nghi ngờ xảy ra chứng viêm các tuyến bạch cầu. Dùng kéo dài cũng có thể thỉnh thoảng gây tăng sinh các chủng không nhạy cảm với thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã có báo cáo về trường hợp kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin ở một số bệnh nhân dùng Fleming. Nên cẩn thận khi dùng Fleming cho những bệnh nhân đang điều trị thuốc chống đông máu. Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, Fleming có thể làm giảm hiệu lực của thuốc ngừa thai dạng uống và do đó nên thông báo cho bệnh nhân biết điều này.

Khuyến cáo không dùng chung với probenecid. Probenecid làm giảm tiết amoxicillin vào ống thận. Dùng chung với Fleming có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ trong máu của amoxicillin nhưng với acid clavulanic thì không.

Điều trị đồng thời amoxicillin với allopurinol rất có khả năng làm tăng những phản ứng dị ứng da. Không có dữ liệu về việc dùng đồng thời Fleming và allopurinol.



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

Thiếu kinh nghiệm về việc sử dụng Fleming trên phụ nữ có thai. Cũng như với tất cả dược phẩm, nên tránh dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ, trừ khi được bác sĩ cân nhắc kỹ lưỡng. Có thể chỉ định dùng Fleming trong thời gian cho con bú. Loại trừ nguy cơ xảy ra nhạy cảm, cùng với việc tiết một số lượng nhỏ vào sữa, không ghi nhận được ảnh hưởng bất lợi nào khác cho trẻ em.

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

Không có

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Tác dụng không mong muốn của thuốc cũng như với amoxicillin ít gặp và chủ yếu là nhẹ và thoáng qua bao gồm:

Phản ứng trên hệ tiêu hoá:

Tiêu chảy, khó tiêu, nôn và buồn nôn. Hiếm khi có báo cáo xảy ra trường hợp nhiễm nấm candida, viêm kết tràng có liên quan đến kháng sinh (kể cả viêm ruột màng kết giả và viêm ruột xuất huyết). Buồn nôn, dù không thường xuyên, thường có liên quan nhiều hơn đến liều uống cao hơn. Nếu những tác dụng phụ trên đường tiêu hoá xảy ra với liệu pháp dùng đường uống, có thể giảm bằng cách dùng Fleming lúc bắt đầu bữa ăn. Cũng như với các kháng sinh khác tỷ lệ xảy ra những tác dụng phụ trên đường tiêu hoá có thể gia tăng ở trẻ em dưới 2 tuổi. Tuy nhiên trong thử nghiệm lâm sàng chỉ có 4% trẻ dưới 2 tuổi bị loại ra khỏi thử nghiệm.

Ảnh hưởng trên gan:

Sự gia tăng vừa phải AST và/hay ALT đã ghi nhận được ở những bệnh nhân dùng penicillin bán tổng hợp nhưng ý nghĩa đáng kể của những phát hiện này vẫn chưa biết rõ. Viêm gan và vàng da ứ mật hiếm khi được báo cáo với Fleming. Tuy nhiên chúng có thể nghiêm trọng và kéo dài trong vài tháng. Những triệu chứng này đã được báo cáo xảy ra phần lớn trên bệnh nhân trưởng thành hay lớn tuổi và thường xảy ra ở nam giới hơn. Những dấu hiệu và triệu chứng có thể xảy ra trong quá trình điều trị nhưng thường được báo cáo sau khi đã ngừng trị liệu 6 tuần. Các biến cố trên gan thường có thể hồi phục. Tuy nhiên, cực kì hiếm có báo cáo về trường hợp tử vong. Các trường hợp về gan đã được báo cáo phần lớn ở bệnh nhân nam và người già và có thể có liên quan tới thời gian điều trị kéo dài.

Những phản ứng nhạy cảm:

Thỉnh thoảng xảy ra chứng mày đay và nổi ban đỏ. Đã có báo cáo về trường hợp ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử da nhiễm độc và viêm da tróc vảy nhưng hiếm. Nên ngừng điều trị nếu xuất hiện một trong các dạng trên. Giống như các kháng sinh beta -lactam khác, đã có báo cáo về các trường hợp phù mạch, hội chứng giống cảm cúm và viêm mạch do quá mẫn. Có thể xảy ra viêm thận kẽ nhưng hiếm.

Ảnh hưởng trên huyết học:

Cũng như các kháng sinh beta -lactam khác, hiếm có báo cáo về giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu trung tính hay bạch cầu không hạt) giảm tiểu cầu và thiếu máu tán huyết.

Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương:

Quan sát thấy có ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương nhưng rất hiếm. Những ảnh hưởng này bao gồm: tăng hoạt động thuận nghịch, chóng mặt, đau đầu và co giật. Co giật có thể xảy ra với những người thiếu năng thận hay ở những người dùng liều cao.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG NGOẠI Ý GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC



SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Các trường hợp quá liều Fleming không chắc xảy ra; nếu gặp phải có thể có những triệu chứng tiêu hoá và rối loạn cân bằng dịch và chất điện giải. Có thể điều trị triệu chứng bằng cách lưu ý đến cân bằng dịch và chất điện giải. Có thể loại trừ Fleming khỏi hệ tuần hoàn bằng phương pháp thẩm tách máu.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRÉ EM

TRÌNH BÀY

Hộp chứa 2 vỉ, mỗi vỉ chứa 7 viên nén bao phim

NHÀ SẢN XUẤT

MEDREICH LIMITED

12th MILE, OLD MADRAS ROAD, VIRGONAGAR, BANGALORE – 560049, Ấn Độ

FLEMING là một nhãn hiệu của



Medreich plc

9 Royal Parade, Kew Gardens,
Surrey TW9 3QD, England



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

