

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 16 / 01 / 2018

13 cm

NHÃN HỘP

4.4 cm

5.5 cm

4.4 cm



Reg. No. - SDK:  
Batch No. - SĐ 08 SX:  
Mfg. Date - NSX:  
Exp. Date - HD:  
Thai.Reg. No: 2A 53/49

**AMK 457**  
Hôn dịch uống 457 mg/ 5 ml

ĐNNK:  
ĐNNTK:  
ĐC:

**AMK 457**  
Hôn dịch uống 457 mg/ 5 ml  
AMOXICILIN 400 MG + ACID CLAVULANIC 57 MG

70 ml

**TIÊU CHUẨN:** BP2014  
**CHI ĐỊNH - LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG:**  
Xem tua hướng dẫn bên trong hộp thuốc.  
**ĐANG BẢO CHẾ:** Bột pha hỗn dịch uống.  
**BẢO QUẢN:** Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Khi tạo thành hỗn dịch, thuốc phải được bảo quản trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày.  
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai thuốc bột uống & 1 ống nhỏ giọt.  
**HƯỚNG DẪN PHA THUỐC:** Lắc đều chai chứa thuốc bột uống, thêm nước thành 2 lần. Lần đầu tiên cho đến mức giữa chai và lắc đều. Sau đó thêm nước cho đến vạch trên nhãn chai và lắc đều. Lắc kỹ trước khi sử dụng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Đã xa tầm tay trẻ em**  
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc  
Sử dụng hết:

**R.X. Manufacturing Co.,Ltd.**  
79 Moo 10, đường Salya-Bangkok Road, Nongprue, Bangpakong, Nakhonpathom 73130, Thailand  
Điện thoại: 660-3429-8117-21 Fax: 660-3429-8117-21

**AMK 457**  
Rx Prescription Drug  
oral suspension 457 mg/ 5 ml  
Each 5 ml oral suspension contains:  
AMOXICILIN 400 MG + CLAVULANIC ACID 57 MG

70 ml

**SPECIFICATIONS:** BP2014  
**INDICATIONS - DOSAGE AND ADMINISTRATION - CONTRAINDICATION - PRECAUTION:**  
Please see the leaflet inside box.  
**DOSAGE FORM:** Powder for oral suspension.  
**STORAGE:** Store in cool and dry place, protect from light, at temperature not exceed 30°C. Reconstituted suspension must be stored in refrigerator and used within 7 days.  
**PACKAGE:** One powder bottle /box and 1 syringe.  
**DIRECTIONS FOR MIXING ORAL SUSPENSION:**  
Shake the bottle containing the powder, add water in two portions. Add the first portion till the middle level of the bottle and shake well. Then add the second portion till the level mark of the bottle and shake well again. Shake well before using.  
**Please read the leaflet carefully before using the drug**  
**Keep drug out of reach of children**  
**Inform to your doctor on pharmacist any - side effect happen beside the side effect written in the leaflet**  
Manufactured by:  
**R.X. Manufacturing Co.,Ltd.**  
79 Moo 10, Salya-Bangkok Road, Nongprue, Bangpakong, Nakhonpathom 73130, Thailand  
Tel: 660-3429-8117-21 Fax: 660-3429-8117-21

**R.X. Manufacturing Co.,Ltd.**  
79 Moo 10, Salya-Bangkok Road, Nongprue, Bangpakong, Nakhonpathom 73130, Thailand  
Tel: 660-3429-8117-21 Fax: 660-3429-8117-21

Barcode

R.X. Manufacturing Co.,Ltd. R.X. Manufacturing Co.,Ltd. R.X. Manufacturing Co.,Ltd. R.X. Manufacturing Co.,Ltd.

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
TỈNH LỘ SỔ QUÂN  
HỒ CHÍ MINH

37K

1/10/1971

# NHÃN CHAI



10 cm.

TIÊU CHUẨN: BP2014  
**CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - THẬN TRỌNG:**  
 Xem toa hướng dẫn bên trong hộp thuốc.  
**DẠNG BẢO CHẾ:** Bột pha hỗn dịch uống.  
**BẢO QUẢN:** Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Khi tạo thành hỗn dịch, thuốc phải được bảo quản trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày.  
**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai thuốc bột uống & 1 ống nhỏ giọt.  
**HƯỚNG DẪN PHA THUỐC:** Lắc đều chai chứa thuốc bột uống, thêm nước thành 2 lần. Lần đầu tiên cho đến mức giữa chai và lắc đều. Sau đó thêm nước cho đến vạch trên nhãn chai và lắc đều. Lắc kỹ trước khi sử dụng.  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
 Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
 Please read the leaflet carefully before using the drug  
 Keep drug out of reach of children  
 Inform to your doctor or pharmacist any - side effect happen beside the side effect written in the leaflet  
 PDAxxx  
 V.01

R<sub>x</sub> Thuốc kê đơn

# AMIK<sup>®</sup> 457

Hỗn dịch uống 457 mg/ 5 ml

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa:

**Amoxicilin 400 mg**

**Acid Clavulanic 57 mg**

## 70 ml

Sản xuất bởi:

**R<sub>x</sub> R.X. Manufacturing Co.,Ltd.**

76 Moo 10, đường Salaya-Bangpasi, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thái Lan

Điện thoại: 660-3429-8117-21 Fax: 660-3429-8117-21

vạch định mức

5

5.2 cm.

Batch No. - Số lô SX:  
 Mfg. Date - NSX:  
 Exp. Date - HD:  
 Reg No - SBK:  
 Thai Reg.No: 2A 53/49

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100

100  
100  
100  
100



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

**Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

## **AMK 457**

Amoxicilin và acid clavulanic

### **THÀNH PHẦN:**

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa 400 mg amoxicilin và 57 mg acid clavulanic.

Amoxicilin dưới dạng amoxicilin trihydrat và acid clavulanic dưới dạng kali clavulanat.

**Tá dược:** Gôm xanthan, Silicon dioxit, Bột hương dâu, Ponceau 4R, Acid succinic, Hydroxypropyl methylcellulose, Aspartam.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

**Nhóm dược lý:** Là sự kết hợp của penicilin cùng với chất ức chế beta-lactamase.

#### **Cơ chế tác dụng:**

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam do ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là protein gắn penicilin, PBPs) trong con đường sinh tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn, là thành phần cấu trúc không thể thiếu của tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của thành tế bào, làm ly giải và tiêu diệt tế bào.

Amoxicilin dễ bị phá hủy bởi beta-lactamase sản sinh từ các vi khuẩn đề kháng và do đó phổ diệt khuẩn của amoxicilin đơn độc không bao gồm các vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Acid clavulanic có cấu trúc beta-lactam gần giống với penicilin, có khả năng ức chế một số enzym beta-lactamase do đó ngăn cản sự đề kháng amoxicilin. Acid clavulanic đơn độc không có tác dụng kháng khuẩn hữu ích về mặt lâm sàng.

#### **Cơ chế đề kháng thuốc:**

Có 2 cơ chế đề kháng thuốc chính của amoxicilin/ acid clavulanic:

- Đề kháng bởi những vi khuẩn sinh ra những loại beta-lactamase mà không bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm cả nhóm B, C và D.
- Thay đổi protein gắn penicilin (PBPs), làm giảm ái lực của các chất kháng khuẩn tại vị trí tác dụng.

Tính chống thấm của vi khuẩn hay cơ chế bơm đẩy kháng sinh ra khỏi tế bào vi khuẩn có thể là nguyên nhân gây tính kháng khuẩn, đặc biệt là ở các vi khuẩn Gram âm.

#### **Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:**

*Vi khuẩn Gram dương:*

- Loại hiếu khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.
- Loại kỵ khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

*Vi khuẩn Gram âm:*

- Loại hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.
- Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Amoxicilin và acid clavulanic được phân giải hoàn toàn trong nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần này được nhanh chóng hấp thu tốt qua đường uống. Amoxicilin và acid clavulanic được hấp thu tối ưu hóa khi uống thuốc vào đầu bữa ăn. Sau khi uống thuốc, sinh khả dụng của amoxicilin và acid clavulanic là khoảng 70%. Nồng độ trong huyết tương của cả hai thành phần là giống nhau và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $T_{max}$ ) trong mỗi trường hợp là khoảng một giờ.

Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được với amoxicilin/ acid clavulanic là tương tự với liều dùng amoxicilin/ acid clavulanic đường uống đơn lẻ.

#### **Phân bố**

Khoảng 25% nồng độ acid clavulanic trong huyết tương và 18% nồng độ amoxicilin trong huyết tương gắn kết với protein. Thể tích phân phối của amoxicilin khoảng 0,3 – 0,4 l/kg, đối với acid clavulanic khoảng 0,2 l/kg.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicilin và acid clavulanic đều được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, dịch hoạt mạc, dịch màng bụng, mật và mủ. Amoxicilin không phân phối hoàn toàn vào dịch não tủy.



Từ các nghiên cứu trên động vật, không có bằng chứng cho thấy hai thành phần này có tích lũy tại cơ quan trong cơ thể. Amoxicilin, tương tự như các penicilin, có thể tìm thấy trong sữa mẹ. Một lượng nhỏ acid clavulanic cũng có thể được tìm thấy trong sữa mẹ.

Cả amoxicilin và acid clavulanic đều được chứng minh đi qua được nhau thai.

#### **Biến đổi sinh học**

Amoxicilin cũng được bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng acid penicilloic bất hoạt với lượng tương đương 10-25% liều khởi đầu. Acid clavulanic được chuyển hóa chủ yếu ở người và được thải trừ qua nước tiểu, phân và dưới dạng carbon dioxide trong khí thở.

#### **Thải trừ**

Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi acid clavulanic được thải trừ cả qua thận và không qua thận.

Amoxicilin/ acid clavulanic có nửa đời sinh học trung bình khoảng 1 giờ và tổng lượng thanh thải trung bình khoảng 25 l/giờ ở người khỏe mạnh. Khoảng 50 – 73% lượng amoxicilin và khoảng 25 – 45% lượng acid clavulanic được thải ra không đổi trong nước tiểu 6 giờ đầu tiên sau khi uống liều đơn amoxicilin/ acid clavulanic ở người lớn có chức năng thận bình thường. Nhiều nghiên cứu khác cho thấy sự bài tiết qua nước tiểu đối với amoxicilin là 50 – 85% và đối với acid clavulanic là 27 – 60% trong vòng 24 giờ. Trong trường hợp của acid clavulanic, lượng thuốc được bài tiết lớn nhất trong 2 giờ đầu tiên sau khi uống.

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

#### **Độ tuổi**

Nửa đời sinh học của amoxicilin là tương tự đối với trẻ từ 3 tháng tuổi đến 2 tuổi, trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với trẻ nhỏ (kể cả trẻ sơ sinh thiếu tháng) trong một tuần đầu đời, khoảng thời gian uống thuốc không nên vượt quá 2 lần/ ngày do việc thanh thải qua thận còn non nớt. Đối với những bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng đã giảm chức năng thận, nên cẩn thận trọng trong việc lựa chọn liều để theo dõi chức năng thanh thải của thận.

#### **Giới tính**

Theo dõi trên đối tượng nam giới và nữ giới khỏe mạnh, sau khi uống amoxicilin/ acid clavulanic, giới tính không có tác động đáng kể đến dược động học của amoxicilin hoặc acid clavulanic.

#### **Suy thận**

Lượng thanh thải amoxicilin/ acid clavulanic trong huyết thanh giảm tương ứng với giảm chức năng thận. Việc giảm độ thanh thải thuốc đối với amoxicilin rõ hơn đối với acid clavulanic, vì tỷ lệ amoxicilin được đào thải qua đường thận cao hơn. Cần điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận nhằm ngăn ngừa tích tụ quá mức amoxicilin mà vẫn duy trì đủ lượng acid clavulanic.

#### **Suy gan**

Người bị suy giảm chức năng gan nên được chia liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên: Viêm xoang, viêm tai giữa, viêm amidan.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Nhiễm trùng đường tiểu.
- Nhiễm trùng phụ khoa.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng xương khớp.
- Nhiễm trùng răng miệng.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân mẫn cảm với amoxicilin, acid clavulanic và kháng sinh nhóm penicilin.

#### **THẬN TRỌNG**

Chú ý đến người già, người bệnh có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin/ acid clavulanic vì acid clavulanic tăng nguy cơ ứ mật trong 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.

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Người suy thận trung bình hay nặng cần chú ý điều chỉnh liều dùng.

Người dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do *C. difficile* và viêm đại tràng có màng giả. Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

51860  
ÔNG  
CH NHIỆM  
NG MẠI D  
SINH N  
HUÂN

Q





Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi dùng bột pha hỗn dịch có chứa aspartam do aspartam chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin có thể làm tăng khả năng dị ứng da.

Việc điều trị kháng sinh có ảnh hưởng đến viêm ruột đã được báo cáo với gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn và có thể dao động từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi uống bất kỳ loại thuốc kháng sinh nào. Nếu xảy ra viêm ruột do dùng kháng sinh nên ngừng sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic và cần đến bác sĩ để tư vấn và điều trị thích hợp. Sản phẩm thuốc chống nhu động chống chỉ định trong trường hợp này.

Việc kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo hiếm gặp trên những bệnh nhân dùng amoxicilin/ acid clavulanic.

Trong thời gian điều trị với amoxicilin, nên dùng phương pháp enzym glucose oxidase trong bất kỳ thử nghiệm nào về sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp phi enzym.

Sự hiện diện của acid clavulanic có thể gây ra liên kết không đặc hiệu của kháng thể IgG và albumin qua màng tế bào hồng cầu cho kết quả thử nghiệm Coombs dương tính giả.

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

Chưa có bằng chứng về tác dụng gây quái thai. AMK có thể sử dụng trong thời gian mang thai nếu có chỉ định rõ ràng. Cả amoxicilin và acid clavulanic đều tiết ra sữa mẹ một lượng nhỏ. Nên sử dụng thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

### SỬ DỤNG MÁY MÓC, LÁI TÀU XE

Không có nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ như các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và sử dụng máy móc.

### TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ thường nhẹ. Tác dụng phụ thường gặp là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khó chịu trong bụng, chán ăn, đầy hơi và khó tiêu). Những tác dụng phụ này sẽ giảm tối thiểu khi uống thuốc lúc bụng no. Phản ứng da có thể xảy ra. Sự tăng men gan hiếm khi xảy ra. Vàng da ứ mật, viêm gan, viêm thận mô kẽ, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan có thể xảy ra.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- **Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình:** 25 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày.
- **Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp:** 45 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày.

#### - Liều tối đa của Amoxicilin:

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 6g/ngày.
- + Trẻ em dưới 12 tuổi: 45 mg/kg/ngày.

#### - Liều tối đa của acid clavulanic:

- + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1200 mg/ngày.
- + Trẻ em 3 tháng tuổi - 12 tuổi: 20 mg/kg/ngày.
- + Trẻ em 8 ngày tuổi - 3 tháng tuổi: 15 mg/kg/ngày.
- + Trẻ em dưới 8 ngày tuổi: 10 mg/kg/ngày.

#### - Bệnh nhân suy thận:

Điều chỉnh liều dùng dựa vào mức amoxicilin được khuyến cáo cao nhất.

Không cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine (CrCl) cao hơn 30 ml/phút.

*Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg*

CrCl: 10 – 30 ml/phút	5 ml x 2 lần mỗi ngày
CrCl < 10 ml/phút	5 ml x 1 lần mỗi ngày
Thăm phân máu	5 ml mỗi 24 h, thêm 5 ml trong quá trình lọc máu, lặp lại ở cuối quá trình lọc máu (như nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic giảm)

*Trẻ em < 40 kg*

CrCl: 10 – 30 ml/phút	Tối đa 15 mg amoxicilin/kg/lần, 2 lần/ngày
CrCl < 10 ml/phút	Tối đa 15 mg amoxicilin/kg/lần
Thăm phân máu	15 mg amoxicilin/kg/ngày Liều dùng trước khi thăm phân máu: 15 mg amoxicilin/kg/ngày. Sau khi thăm phân máu, để phục hồi lại nồng độ thuốc cần được duy trì nên dùng liều 15 mg amoxicilin/kg/ngày.

C.T.  
Y  
IỀU H  
ĐƯỢC PH  
UYÊN  
PH  
DU

### QUÁ LIỀU:

Sự ngộ độc amoxicilin/ acid clavulanic hầu như không xảy ra. Tuy nhiên, nếu uống nhiều có thể gây ra hiện tượng lo âu, mất ngủ, chóng mặt, một vài trường hợp bị động kinh. Cách xử lý là điều trị triệu chứng. Nguy cơ chắc chắn khi dùng liều rất cao amoxicilin/ acid clavulanic là tăng kali huyết vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Amoxicilin có thể loại ra bằng cách thẩm phân máu.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

#### Thuốc chống đông đường uống

Thuốc chống đông đường uống và thuốc kháng sinh penicilin được sử dụng rộng rãi trong thực tế mà không có báo cáo về tương tác. Tuy nhiên, trong các tài liệu vẫn có những trường hợp tăng chỉ số bình thường hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa sử dụng amoxicilin. Nếu việc điều trị dùng thuốc đồng thời là cần thiết, cần theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc chỉ số bình thường hóa quốc tế khi sử dụng hoặc ngưng amoxicilin. Hơn nữa, nếu cần có thể điều chỉnh liều của thuốc chống đông đường uống.

#### Thuốc tránh thai

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.

#### Methotrexat

Penicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat làm tăng khả năng độc tính.

#### Probenecid

Không khuyến cáo dùng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

#### Mycophenolat mofetil

Ở những bệnh nhân dùng Mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về việc giảm nồng độ trước liều (pre-dose concentration) của chất chuyển hóa có hoạt tính acid mycophenolic (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicilin đường uống kết hợp với acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ trước liều có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể.

### BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Khi tạo thành hỗn dịch, thuốc phải được bảo quản trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày.

### ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ ngoài những tác dụng phụ được ghi trong toa.

### HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau khi hết hạn dùng in trên bao bì.

### HƯỚNG DẪN PHA HỖN DỊCH UỐNG

Lắc đều chai chứa thuốc bột uống, thêm nước thành 2 lần. Lần đầu tiên cho đến mức giữa chai và lắc đều. Sau đó thêm nước cho đến vạch trên nhãn chai và lắc đều. Lắc kỹ trước khi sử dụng.

### DẠNG TRÌNH BÀY

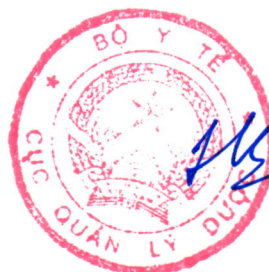
Hộp 1 chai thuốc bột uống và 1 ống nhỏ giọt.

Sản xuất bởi: R.X. Manufacturing Co., Ltd.

76 Moo 10 đường Salaya-Bangpasi, Narapirom, Banglane, Nakornpathom 73130, Thái Lan

ĐT: 66(0)-3429-8117-21

Fax: 660-3429-8117-21.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh



*[Faint, illegible text or markings at the bottom left corner.]*