

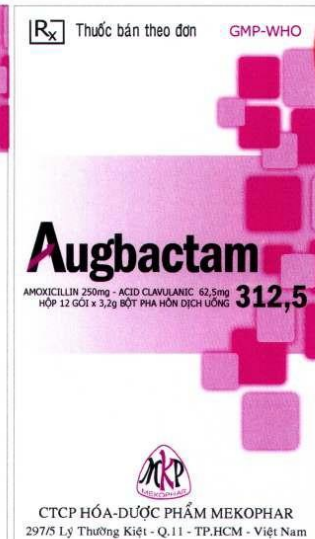
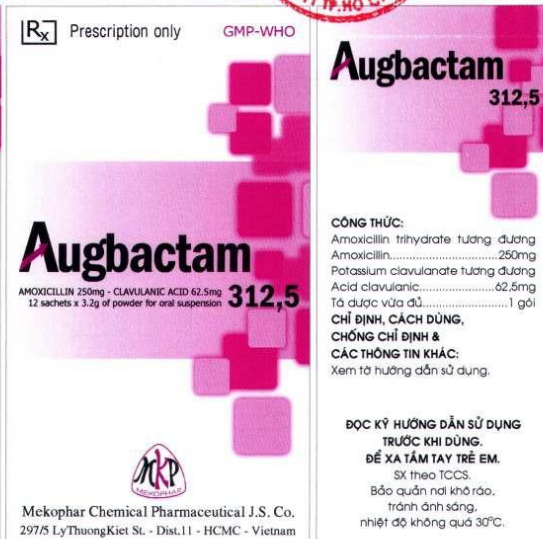
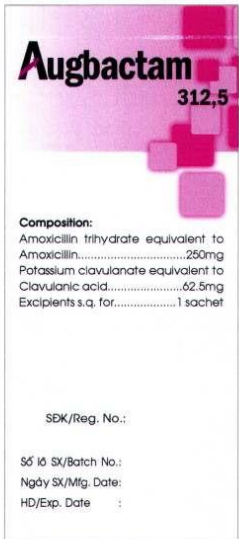
163/198

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:



II. NHÃN GÓI:

 <p>Augbactam AMOXICILLIN 250mg ACID CLAVULANIC 62,5mg 312,5</p> <p>GMP-WHO</p> <p>GÓI 3,2g BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG Sachet of 3.2g of powder for oral suspension</p> <p>CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.</p>	<p>CÔNG THỨC:</p> <p>Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin.....250mg Potassium clavulanate tương đương Acid clavulanic.....62.5mg Tà được vừa đủ.....1 gói</p> <p>Composition:</p> <p>Amoxicillin trihydrate equivalent to Amoxicillin250mg Potassium clavulanate equivalent to Clavulanic acid 62.5mg Excipients s.q. for 1 sachet</p> <p>Số lô SX/Batch No.: HD/Exp. Date :</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

AUGBACTAM 312,5

Bột pha hỗn dịch uống

CÔNG THỨC: cho 1 gói

- Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 250 mg
- Potassium clavulanate tương đương Acid clavulanic 62,5 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 gói

(Crospovidone, Aspartame, Colloidal silicon dioxide, Bột hương đào, Bột hương dâu, Magnesium stearate, Đường trắng)

DƯỢC LỰC HỌC:

AUGBACTAM 312,5 là kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng. Sự phối hợp Amoxicillin với Acid clavulanic trong AUGBACTAM 312,5 giúp cho Amoxicillin không bị các beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của Amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn đã kháng lại Amoxicillin, các Penicillin khác và các Cephalosporin như:

- +Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
- +Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*. Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

Theo thông tin của thuốc gốc:

+Những vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:

- Gram âm hiệu khí: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella* spp., *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp.
- Gram dương hiệu khí: *Corynebacterium* spp., *Enterococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, liên cầu khuẩn nhóm *viridans*.

+Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:

- Gram âm hiệu khí: *Acinetobacter* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp., *Hafnia alvei*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* spp., *Serratia* spp., *Stenotrophomas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica*.
- Khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia* spp., *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma* spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin 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. 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 khoảng 1-2 giờ và của Acid clavulanic khoảng 1 giờ. 55-70% Amoxicillin và 30-40% Acid clavulanic được thải qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

AUGBACTAM dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn 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 mạn, viêm phổi-phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu-sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase: 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.



(Handwritten signature)

- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

CÁCH DÙNG:

Hòa bột thuốc trong một ly vừa nước, khuấy đều rồi uống.

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:
 - + Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: 2 gói, cách 12 giờ/lần.
 - + Nhiễm khuẩn nặng: 2 gói, cách 8 giờ/lần.
 - Trẻ em < 12 tuổi (dưới 40 kg thể trọng):
Liều tính theo Amoxicillin: 20-45 mg/kg thể trọng/ngày, tùy theo mức độ nhiễm khuẩn, chia làm nhiều lần cách nhau 8-12 giờ.
Liều thông thường:
 - + Trẻ em từ 6 - < 12 tuổi: 1 gói, cách 8 giờ/lần.
 - + Trẻ em từ 2 - < 6 tuổi: 1/2 gói, cách 8 giờ/lần.
 - + Trẻ em từ 9 tháng - < 2 tuổi: 1/4 gói, cách 8 giờ/lần.
 - Liều người lớn trong suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
 - + Độ thanh thải creatinin từ 10 đến 30 ml/phút: 1 – 2 gói, cách 12 giờ/lần.
 - + Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: 1 – 2 gói, cách 24 giờ/lần.
 - + Thăm phân máu: 1 – 2 gói, cách 24 giờ/lần, uống trong và sau khi thăm phân.
- Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột.
Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với nhóm Beta-lactam (các Penicillin, Cephalosporin) hoặc với một trong các thành phần của thuốc.
- Những người có tiền sử vàng da hoặc rối loạn gan mật do dùng Amoxicillin, Clavulanate hay các Penicillin.

THẬN TRỌNG:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan, suy thận.
- Do thuốc có chứa Aspartame, tránh dùng trong trường hợp phenylketon niệu.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Tránh sử dụng AUGBACTAM cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do bác sỹ chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng AUGBACTAM. 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 ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh 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.
- Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của Acid clavulanic.
Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

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.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi 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 potassium huyết khi dùng liều rất cao vì Acid clavulanic được dùng dưới dạng muối potassium. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi hệ tuần hoàn.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn dùng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY: Gói 3,2 g. Hộp 12 gói.

Sản xuất theo TCCS

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam

Ngày 04 tháng 06 năm 2014

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



DS. Nguyễn Thùy Vân

