

Rx



AUGMENTIN®

Amoxicilin - Acid clavulanic

Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim AUGMENTIN chứa:

500 mg amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) và 125 mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxid, cellulose vi tinh thể, titan dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 5cps, hydroxypropyl methylcellulose 15cps, polyethylen glycol 4000, polyethylen glycol 6000 và dầu silicon.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH

AUGMENTIN được chỉ định được điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

Nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan cấp, viêm xoang cấp, viêm tai giữa cấp.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi.

Nhiễm khuẩn tiết niệu như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nốt, áp-xe, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương.

Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương.

Nhiễm khuẩn răng như áp xe ổ răng nặng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa hoặc nhiễm khuẩn răng không đáp ứng với các kháng sinh ban đầu.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn với AUGMENTIN sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian (xem Các Đặc tính dược học, Dược lực học để biết thêm thông tin). Nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương nếu có, và tiến hành lấy mẫu vi sinh và xét nghiệm về tính nhạy cảm nếu cần.

Nên cân nhắc xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh phù hợp

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không đánh giá lại

Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi*

Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa 1 viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn nặng 1 viên AUGMENTIN 1 g x 2 lần/ngày

Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.

Liều dùng cho nhiễm khuẩn răng (như áp-xe ổ răng)

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi*: 1 viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) x 2 lần/ngày, dùng trong 5 ngày.

* Không khuyến cáo dùng viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) và AUGMENTIN 1 g cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Người lớn

Chỉ nên dùng viên AUGMENTIN 1 g cho những bệnh nhân có mức lọc cầu thận > 30 ml/phút.

Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine > 30 ml/phút)	Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine 10 - 30 ml/phút)	Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút)
Không thay đổi liều dùng (nghĩa là 1 viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) x 2 lần/ngày hoặc 1 viên 1 g x 2 lần/ngày).	1 viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) x 2 lần/ngày. Không nên dùng viên 1 g.	Không quá 1 viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) mỗi 24 giờ.

Bệnh nhân lọc máu

Người lớn

Một viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) mỗi 24 giờ, thêm một viên AUGMENTIN (amoxicillin 500mg + 125mg acid clavulanic) khi đang chạy thận, được lặp lại ở cuối quá trình lọc máu (vì nồng độ huyết thanh của cả hai amoxicillin và acid clavulanic đều giảm).

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan

Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Cách dùng

Nên nuốt cả viên và không được nhai. Nếu cần, có thể bẻ đôi viên thuốc rồi nuốt và không được nhai.

Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp đường tiêu hóa. Sự hấp thu của AUGMENTIN là tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định AUGMENTIN ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta-lactam, ví dụ các penicilin và cephalosporin.

Chống chỉ định AUGMENTIN ở những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Chống chỉ định AUGMENTIN ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicilin-clavulanat.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin và beta-lactam khác trước khi khởi đầu điều trị bằng AUGMENTIN.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng và đôi khi gây tử vong (dạng phản vệ) ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin (xem Chống chỉ định).

Nên tránh sử dụng AUGMENTIN nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng sởi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicilin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng AUGMENTIN và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Đã quan sát thấy những thay đổi về xét nghiệm chức năng gan ở vài bệnh nhân dùng AUGMENTIN. Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này là không chắc chắn. Nên dùng AUGMENTIN thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan.

Hiếm có báo cáo vàng da ứ mật, có thể nặng nhưng thường hồi phục. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể không trở nên rõ ràng cho đến tận 6 tuần sau khi ngừng điều trị.

Nên điều chỉnh liều AUGMENTIN ở bệnh nhân suy thận theo khuyến cáo trong phần Liều lượng và cách dùng.

Chứng co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc đang sử dụng liều cao.

Đã quan sát thấy tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyên bệnh nhân duy trì đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu (xem Quá liều).

TƯƠNG TÁC

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với AUGMENTIN có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến clavulanat.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da. Không có dữ liệu về việc sử dụng kết hợp AUGMENTIN với allopurinol.

Cũng giống như các kháng sinh khác, AUGMENTIN có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống dùng kết hợp.

Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicilin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng AUGMENTIN.

Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều (pre-dose concentration) của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicilin đường uống kết hợp 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.

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

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống) khi dùng AUGMENTIN đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng sinh quái thai. Trong một nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm (pPROM), đã có báo cáo về việc điều trị dự phòng với AUGMENTIN có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như tất cả các thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, nhất là trong ba tháng đầu, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Có thể dùng AUGMENTIN trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa có tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ.

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

Không có nghiên cứu nào được thực hiện ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (trong các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), trong đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn đã được sử dụng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Tần suất quy định cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (như các tác dụng không mong muốn xuất hiện dưới 1/10.000) được xác định chủ yếu từ các số liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thực.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất phổ biến $\geq 1/10$

Phổ biến $\geq 1/100$ và $< 1/10$

Không phổ biến $\geq 1/1000$ và $< 1/100$

Hiếm $\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm $< 1/10.000$.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng

Phổ biến Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc

Không biết Phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

Rất hiếm Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến Chóng mặt, đau đầu

Rất hiếm Co giật và chứng tăng động có thể hồi phục. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.

Không biết Viêm màng não vô khuẩn

Rối loạn đường tiêu hóa

Người lớn

Rất phổ biến Tiêu chảy

Phổ biến Buồn nôn, nôn

Không phổ biến Khó tiêu

Không biết Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và xuất huyết viêm đại tràng)

Trẻ em

Phổ biến Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Mọi đối tượng

Nôn thường xuất hiện hơn khi uống những liều cao hơn. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng trên đường tiêu hóa thì có thể uống AUGMENTIN vào đầu bữa ăn để làm giảm những phản ứng này.

Không phổ biến Khó tiêu

Rất hiếm Viêm đại tràng do kháng sinh (gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết – xem Cảnh báo và Thận trọng).

Lưỡi lông đen

Rối loạn gan mật

Không phổ biến Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này.

Rất hiếm Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicilin và cephalosporin khác.

Những biến cố về gan chủ yếu được báo cáo ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài. Rất hiếm có báo cáo về những biến cố này ở trẻ em.

Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong hoặc ngay sau khi điều trị nhưng một số trường hợp có thể không trở nên rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngừng thuốc. Các biến cố này thường hồi phục. Những biến cố trên gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Các trường hợp này thường xảy ra ở những bệnh nhân đang bị bệnh nặng hoặc đang dùng những thuốc đã biết có khả năng ảnh hưởng đến gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến Ban da, ngứa, mào đay

Hiếm Ban đỏ đa hình

Rất hiếm Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vẩy và ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (xem Quá liều)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải.

Đã gặp trụ niệu amoxicilin, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận (xem Cảnh báo và Thận trọng).

AUGMENTIN có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Nhóm dược lý: Phối hợp penicilin, bao gồm. thuốc ức chế beta-lactamase; Mã ATC: J01CR02.

Cơ chế hoạt động

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

Amoxicilin dễ bị thoái hóa do beta-lactamase được sản sinh bởi vi khuẩn kháng và do đó phổ hoạt động của amoxicilin đơn không gồm các vi khuẩn sản xuất ra các enzyme này.

Acid clavulanic là một beta-lactam cấu trúc có liên quan với penicilin. Nó làm bất hoạt một số enzyme beta-lactamase do đó ngăn cản sự bất hoạt của amoxicilin. Acid clavulanic đơn không tạo tác dụng kháng khuẩn hữu ích về mặt lâm sàng.

Trong danh sách dưới đây, các vi khuẩn được phân loại dựa vào tính nhạy cảm *in vitro* với AUGMENTIN.

Tính nhạy cảm *in vitro* của các vi khuẩn với AUGMENTIN

Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của AUGMENTIN đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.

Các vi khuẩn không sinh beta-lactamase được đánh dấu (dấu[†]). Một mẫu phân lập nhạy cảm với amoxicilin có thể coi là cũng nhạy cảm với AUGMENTIN.

Những vi khuẩn thường nhạy cảm

Gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Streptococcus pyogenes**[†]

*Streptococcus agalactiae**[†]

Streptococcus spp. (vi khuẩn β tan máu khác)*[†]

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)*

Staphylococcus saprophyticus (nhạy cảm với methicillin)

Tự cầu khuẩn không có enzym coagulase (nhạy cảm với methicillin)
<u>Gram âm hiếu khí</u> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Haemophilus influenzae*</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Moraxella catarrhalis*</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Vibrio cholerae</i>
<u>Khác</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> <i>Treponema pallidum</i>
<u>Gram dương kỵ khí</u> <i>Clostridium</i> spp. <i>Peptococcus niger</i> <i>Peptostreptococcus magnus</i> <i>Peptostreptococcus micros</i> <i>Peptostreptococcus</i> spp.
<u>Gram âm kỵ khí</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bacteroides</i> spp. <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Porphyromonas</i> spp. <i>Prevotella</i> spp.

Alle

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

Gram âm hiếu khí

*Escherichia coli**
Klebsiella oxytoca
*Klebsiella pneumoniae**
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Proteus spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.

Gram dương hiếu khí

Corynebacterium spp.
Enterococcus faecium
*Streptococcus pneumoniae**†
Liên cầu khuẩn nhóm viridians

Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc

Gram âm hiếu 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

Hấp thu

Amoxicilin và acid clavulanic bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều hấp thu tốt và nhanh qua đường uống. Amoxicilin/acid clavulanic hấp thu tốt khi được uống ở đầu bữa ăn. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin và acid clavulanic xấp xỉ 70%. Đặc tính của hai thành phần trong huyết tương là như nhau và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) của mỗi thành phần là gần 1 giờ.

Các kết quả dược động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin/acid clavulanic (viên nén hàm lượng 500 mg/125 mg, 3 lần/ngày) được uống khi đang đói ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

Các thông số dược động học trung bình (\pm độ lệch chuẩn SD)					
Các hoạt chất được uống	Liều	C_{max}	T_{max}^*	$AUC_{(0-24h)}$	T 1/2
	(mg)	($\mu\text{g/ml}$)	(giờ)	($\mu\text{g.giờ/ml}$)	(giờ)
Amoxicilin					
AMX/CA 500/125 mg	500	7,19 $\pm 2,26$	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm 8,87$	1,15 $\pm 0,20$
Clavulanic acid					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2,40 $\pm 0,83$	1,5 (1,0-2,0)	15,72 $\pm 3,86$	0,98 $\pm 0,12$
AMX – amoxicilin, CA – acid clavulanic					
* Trung vị (khoảng)					

Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicilin/clavulanic tương đương khi dùng amoxicilin hoặc acid clavulanic đơn độc theo đường uống ở cùng mức liều.

Phân bố

Khoảng 25% acid clavulanic toàn phần trong huyết tương và 18% amoxicilin toàn phần trong huyết tương liên kết với protein. Thể tích phân bố biểu kiến xấp xỉ 0,3-0,4 l/kg đối với amoxicilin và 0,2 l/kg đối với acid clavulanic.

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

Từ các nghiên cứu trên động vật, không thấy có bằng chứng về sự tồn dư đáng kể trong mô của dẫn xuất thuốc đối với cả hai thành phần. Cũng như hầu hết các penicilin, amoxicilin có thể được

tim thấy trong sữa mẹ. Lượng rất nhỏ acid clavulanic cũng có thể được phát hiện trong sữa mẹ (xem phần Thai kỳ và Cho con bú).

Cả amoxicilin và acid clavulanic đều thấy qua đường hàng rào nhau thai (xem phần Thai kỳ và Cho con bú).

Sinh chuyển hóa

Amoxicilin thải trừ một phần ở nước tiểu dưới dạng acid penicilloic bất hoạt với lượng tương đương 10 đến 25% liều ban đầu. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều ở người và thải trừ qua nước tiểu và phân và dưới dạng CO₂ trong khí thở ra.

Thải trừ

Đường thải trừ chính của amoxicilin là qua thận, trong khi acid clavulanic thải trừ theo cơ chế qua cả thận và ngoài thận.

Amoxicilin/acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình xấp xỉ 25 l/giờ ở những người khỏe mạnh. Gần 60-70% amoxicilin và 40-65% acid clavulanic thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu suốt 6 giờ đầu sau khi uống một liều đơn viên nén Augmentin 250 mg/125 mg hoặc 500 mg/125 mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng sự thải trừ qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicilin và khoảng 27-60% đối với acid clavulanic trong một giai đoạn kéo dài 24 giờ. Ở trường hợp acid clavulanic, lượng thuốc lớn nhất được thải trừ trong 2 giờ đầu sau khi uống thuốc.

Việc sử dụng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicilin nhưng không làm chậm thải trừ acid clavulanic qua thận (xem phần Tương tác).

Tuổi tác

Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đương với trẻ lớn hơn và người trưởng thành. Đối với trẻ rất nhỏ (bao gồm trẻ sơ sinh thiếu tháng), trong tuần đầu tiên của cuộc đời, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không nên quá 2 lần/ngày vì đường thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Bởi vì những bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy giảm chức năng thận cao hơn, nên thận trọng khi lựa chọn liều và theo dõi chức năng thận có thể sẽ hữu ích.

Giới tính

Sau khi uống amoxicilin/acid clavulanic ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh, giới tính không có ảnh hưởng đáng kể đối với dược động học của cả amoxicilin và acid clavulanic.

Suy thận

Độ thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicilin/acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải thuốc của amoxicilin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỷ lệ amoxicilin thải trừ qua đường thận cao hơn. Do đó, liều ở bệnh nhân suy thận phải ngăn ngừa sự tích lũy quá mức amoxicilin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp (xem phần Liều lượng và Cách dùng).

Suy gan

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, không quá 30°C.

Sau khi mở vỉ thuốc, hạn sử dụng 14 ngày khi bảo quản nơi khô ráo, không quá 30°C.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

SẢN XUẤT BỞI

SmithKline Beecham Limited
Clarendon road, Worthing, West Sussex,
BN14 8QH, Vương Quốc Anh

Dựa trên GDS21/IP109

Ban hành ngày 18 tháng 01 năm 2013.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

AUGMENTIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

AUGTAB 1215-09/180113