

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Curam 250mg/5ml	VN-17450-13

Đơn đề nghị số: CUR 026-17-11-2017

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Novartis (Singapore) Pte. Ltd

Địa chỉ: 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, P.6, Q.3, TP. HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0547/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Curam® 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic

Tài liệu gồm 4 trang - Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2-4
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm 201...
Ngày ... tháng ... năm 201... in tài liệu.

SANDOZ A Novartis Division

Curam® 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic

Tài liệu thông tin thuốc



THÔNG TIN SẢN PHẨM

TÊN THUỐC: CURAM® 250 mg/ 5ml

Amoxicillin 250 mg và acid clavulanic 62,5 mg/ 5 ml hỗn dịch.

Bột pha hỗn dịch uống cho trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha có chứa 287 mg amoxicillin trihydrate, tương ứng với 250 mg amoxicillin và 74,5 mg potassium clavulanate, tương ứng với 62,5 mg acid clavulanic. Các thành phần khác: Aspartame, guar gum, talc, trisodium citrate khan, silicon dioxide, acid citric khan, chất tạo mùi: chanh (chứa trong số những sorbitol khác (Ph.Eur), sulphur dioxide), mùi đào-mơ (chứa trong số những sorbitol khác (Ph.Eur), sulphur dioxide), mùi cam.

Dạng bào chế: Dạng bột để pha hỗn dịch: bột màu trắng nhạt có mùi trái cây và mùi đặc trưng của hoạt chất. Dạng hỗn dịch pha sẵn để dùng: hỗn dịch màu trắng nhạt có mùi trái cây và mùi đặc trưng của hoạt chất; vị ngọt, đắng.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 chai thuốc chứa 7,5 g bột (dùng để pha 60 ml hỗn dịch).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Curam 250 mg/5 ml là một kháng sinh có tác dụng diệt khuẩn là nguyên nhân gây nhiễm khuẩn. Thuốc gồm hai hoạt chất khác nhau là amoxicillin và acid clavulanic. Curam 250 mg/5 ml được sử dụng cho trẻ nhỏ và trẻ em để điều trị các nhiễm khuẩn sau:

1. Viêm tai giữa và nhiễm khuẩn xoang mũi
2. Nhiễm khuẩn đường hô hấp
3. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu
4. Nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm nhiễm khuẩn răng
5. Nhiễm khuẩn xương và khớp

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em cân nặng từ 40 kg trở lên: Dạng hỗn dịch này thường không được khuyến cáo cho người lớn và trẻ em > 40 kg.

Trẻ em cân nặng dưới 40 kg: Tất cả các liều được tính toán dựa trên cân nặng của trẻ (kg). Bác sĩ sẽ khuyên nên dùng bao nhiêu Curam 250 mg/5 ml cho con của bạn. Trong hộp thuốc có thể chứa thia nhựa để đo thể tích hoặc ống bơm phân liều. Bạn nên dùng dụng cụ đó để lấy ra liều dùng chính xác cho con của bạn. Liều thông thường là 20 mg/5 mg/kg/ngày đến 60 mg/15 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần/ngày.

Bệnh nhân có các vấn đề về gan, thận: Nếu trẻ có các vấn đề về thận, có thể điều chỉnh liều. Bác sĩ có thể cho sử dụng hàm lượng khác hay thuốc khác. Nếu trẻ có các vấn đề về gan, cần làm xét nghiệm máu thường xuyên để kiểm tra chức năng gan.

Cách dùng Curam 250 mg/5 ml:

- Cho trẻ uống hỗn dịch thuốc trước bữa ăn hay bữa ăn nhẹ trước đó.

- Dùng các liều trong một ngày cách đều nhau, ít nhất 4 giờ. Không uống 2 liều trong 1 giờ.

- Không cho trẻ dùng Curam 250 mg/5 ml quá 2 tuần. Nếu cảm thấy chưa khỏe, nên gặp lại bác sĩ.

Luôn lắc kỹ chai thuốc trước khi dùng. Bạn có thể bơm hỗn dịch thuốc trực tiếp vào trong miệng từ ống bơm phân liều hoặc dùng muỗng để uống thuốc. Trẻ cần phải ngồi thẳng khi uống thuốc trực tiếp vào trong miệng. Bơm thuốc ra chậm từ ống bơm phân liều tốt nhất là ở mặt trong má để trẻ không bị sặc.

Nếu sử dụng Curam 250 mg/5 ml quá liều khuyến cáo:

Nếu trẻ dùng quá nhiều Curam 250 mg/5 ml, có thể xảy ra cảm giác khó chịu ở dạ dày (nôn, buồn nôn, tiêu chảy) hay co giật. Báo cho bác sĩ ngay khi có thể. Hãy mang theo hộp thuốc hay chai thuốc đến gặp bác sĩ.

Nếu quên không dùng Curam 250 mg/5 ml:

Nếu quên cho trẻ uống 1 liều, hãy cho uống ngay khi nhớ ra. Không cho trẻ dùng liều tiếp theo quá sớm, chờ khoảng 4 giờ trước khi dùng liều tiếp theo.

Nếu ngưng dùng Curam 250 mg/5 ml:

Tiếp tục cho trẻ dùng Curam 250 mg/5 ml cho đến khi việc điều trị hoàn tất ngay cả khi trẻ cảm thấy khỏe hơn. Cần dùng hết các liều để giúp kiểm soát sự nhiễm khuẩn. Nếu vi khuẩn vẫn còn tồn tại, chúng có thể gây nhiễm khuẩn trở lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không cho trẻ dùng Curam 250 mg/5 ml khi:

1. Trẻ bị quá mẫn (dị ứng) với amoxicillin, acid clavulanic, sulphur dioxide hay bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
2. Trẻ đã từng có phản ứng dị ứng nặng (tăng nhạy cảm) với bất kỳ kháng sinh nào. Phản ứng dị ứng bao gồm mề đay, sưng mặt hay cổ.
3. Trẻ đã từng có vấn đề về gan hoặc vàng da khi dùng kháng sinh.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Trước khi bắt đầu điều trị bằng Curam 250 mg/5 ml, nên thực hiện kiểm tra cẩn thận phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin và các kháng sinh beta-lactam khác. Đã có báo cáo về các ca quá mẫn nghiêm trọng và tử vong (phản vệ) 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 hoặc có cơ địa dị ứng. Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng dị ứng nào, phải dừng điều trị bằng Curam 250 mg/5 ngay lập tức và áp dụng biện pháp điều trị thay thế. Trong trường hợp nhiễm trùng được chứng minh là do những vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin thì việc chuyển từ Curam sang sử dụng amoxicillin cần được cân nhắc dựa theo hướng dẫn chính thống. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận

Curam® 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic



hoặc ở bệnh nhân dùng liều cao. Nên tránh dùng Curam 250 mg/5 ml nếu nghi ngờ nhiễm trùng bạch cầu đơn nhân kể từ khi xuất hiện phát ban giống bệnh sởi có liên quan tới tình trạng này kể từ khi sử dụng amoxicillin. Sử dụng đồng thời allopurinol trong suốt quá trình điều trị với amoxicillin có thể làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng dị ứng ở da. Sử dụng trong thời gian dài có thể gây ra sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Sự xuất hiện của sốt ban đỏ toàn thân kết hợp với mụn khi bắt đầu điều trị có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nếu phản ứng này xảy ra cần dừng ngay việc điều trị bằng Curam và chống chỉ định với việc sử dụng amoxicillin. Curam 250 mg/5 ml nên được sử dụng thật sự thận trọng ở những bệnh nhân có bằng chứng về suy giảm chức năng gan. Những vấn đề ở gan đã được báo cáo chủ yếu ở nam giới và người lớn tuổi và có thể liên quan đến việc điều trị kéo dài. Những vấn đề này rất hiếm khi được báo cáo ở trẻ em. Ở tất cả các nhóm, những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi điều trị nhưng ở một số trường hợp nó có thể xuất hiện vài tuần sau khi kết thúc điều trị. Chúng thường xuyên tự phục hồi. Những vấn đề ở gan cũng có thể nặng hoặc trong một vài trường hợp cực hiếm gây tử vong đã được báo cáo. Những trường hợp này hầu hết xảy ra ở những bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc sử dụng đồng thời các thuốc đã được biết là có nguy cơ gây độc cho gan. Kháng sinh liên quan đến viêm đại tràng đã được báo cáo với hầu hết các nhóm kháng khuẩn và có thể dao động trong mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải cân nhắc chẩn đoán ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị bằng kháng sinh. Nếu xảy ra viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh, Curam 250 mg/5 ml phải được dừng ngay lập tức, bác sĩ cần tư vấn và điều trị thích hợp. Chống chỉ định thuốc chống nhu động trong trường hợp này. Khuyến cáo đánh giá định kỳ các chức năng của các cơ quan bao gồm thận, gan và cơ quan tạo máu trong suốt quá trình điều trị kéo dài. Hiếm khi có báo cáo về tác dụng làm tăng thời gian đông máu ở bệnh nhân dùng amoxicillin/clavulanic acid. Khi dùng đồng thời với thuốc chống đông máu cần phải theo dõi thích hợp. Thay đổi liều thuốc chống đông đường uống có thể cần thiết nhằm duy trì ổn định nồng độ mong muốn thuốc chống đông. Ở bệnh nhân bị suy thận, cần điều chỉnh liều thích hợp dựa trên mức độ suy thận. Ở bệnh nhân giảm lượng nước tiểu, rất ít khi quan sát thấy tăng thể niệu, thường xảy ra ở bệnh nhân dùng thuốc đường tiêm. Trong suốt quá trình dùng amoxicillin với liều cao, nên duy trì đủ lượng nước uống và nước tiểu để giảm thiểu nguy cơ tinh thể niệu. Ở bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên duy trì việc kiểm tra thường xuyên. Trong suốt quá trình điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng phương pháp

enzym khi thử glucose nước tiểu vì phương pháp không enzym có thể gây kết quả dương tính giả. Sự hiện diện của acid clavulanic trong Curam 250 mg/5 ml có thể gây nên liên kết không đặc trưng giữa IgG và albumin bởi màng tế bào đỏ dẫn đến gây kết quả dương tính giả trong thử nghiệm Coombs. Đã có báo cáo về kết quả thử nghiệm dương tính khi sử dụng thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA ở bệnh nhân đã được khẳng định là miễn nhiễm với *Aspergillus* khi dùng amoxicillin/clavulanic acid. Phản ứng chéo giữa những polysaccharide không-*Aspergillus* và polyfuranose với thí nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA đã được báo cáo. Do đó, Kết quả dương tính ở bệnh nhân sử dụng amoxicillin/clavulanic acid cần được diễn giải một cách thận trọng và khẳng định bằng các phương pháp chẩn đoán khác.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của Curam 250 mg/5 ml:

Curam 250 mg/5 ml có chứa aspartam là một nguồn cung cấp phenylalanine và có thể gây hại cho trẻ bị bệnh phenylketo niệu bẩm sinh.

Thuốc này có chứa sorbitol. Chỉ dùng Curam 250 mg/5 ml cho trẻ sau khi đã tham vấn bác sĩ nếu bạn biết rằng trẻ không dung nạp với một số loại đường

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chống đông dạng uống: Thuốc chống đông máu và kháng sinh penicillin đã được dùng rộng rãi trong thực tế và không có báo cáo về tương tác. Tuy nhiên, trong y văn có những ca tăng tỉ lệ chuẩn hóa Quốc tế ở những bệnh nhân duy trì sử dụng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê thêm amoxicillin. Nếu việc dùng đồng thời là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận thời gian chảy máu hoặc tỉ lệ chuẩn hóa Quốc tế khi dùng thêm hoặc ngừng sử dụng amoxicillin. Ngoài ra, việc chỉnh liều thuốc chống đông có thể là cần thiết.

Methotrexat: Các Penicillin có thể làm giảm sự bài tiết methotrexat gây tăng nguy cơ độc tính.

Probenecid: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin ở ông thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể gây kết quả làm tăng và kéo dài mức amoxicillin ở máu nhưng không ảnh hưởng đến mức độ acid clavulanic.

Mycophenolat mofetil: Ở những bệnh nhân sử dụng mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về việc giảm nồng độ liều khởi đầu của việc chuyển hóa acid mycophenolic (MPA) xấp xỉ 50% khi sử dụng amoxicillin và acid clavulanic đường uống. Sự thay đổi trong mức khởi đầu liều có thể không đại diện cho sự thay đổi tổng thể mức phơi

Curam® 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic



nhiễm MPA. Do đó, sự thay đổi liều mycophenolate mofetil thông thường không cần thiết trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng trong việc rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, việc theo dõi sát sao cần được thực hiện trong suốt quá trình dùng đồng thời các thuốc và thời gian ngắn sau khi kết thúc điều trị bằng kháng sinh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy mối liên quan trực tiếp hay gián tiếp đối với việc mang thai, phân chia/phát triển bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Dữ liệu hạn chế trong việc sử dụng amoxicillin/clavulanic acid trong suốt quá trình mang thai ở người không thể cho biết việc tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu đơn lẻ ở phụ nữ sinh non, đã có báo cáo rằng việc điều trị dự phòng vỡ ối sớm bằng amoxicillin/clavulanic acid có thể liên quan tới việc tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Việc sử dụng thuốc nên tránh trong suốt thai kỳ, chỉ trừ khi được cân nhắc lợi ích thực sự thiết thực bởi thầy thuốc.

Cho con bú:

Cả hai chất đều được bài tiết qua sữa mẹ (tác dụng của acid clavulanic lên trẻ sơ sinh qua sữa mẹ vẫn chưa được biết đến). Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm ở niêm mạc có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ, cho nên có thể phải dừng cho con bú. Amoxicillin/clavulanic acid có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi được cân nhắc nguy cơ/lợi ích bởi thầy thuốc.

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

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các phản ứng không mong muốn có thể xảy ra (như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật) và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo là tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Các tác dụng không mong muốn được thu thập từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo hậu mãi của amoxicillin/clavulanic acid, được sắp xếp theo hệ thống phân loại cơ quan của MedDRA được liệt kê dưới đây. Thuật ngữ dưới đây được dùng để phân loại mức độ của các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$) Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$) Không thường gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$) Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$) Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$) Chưa biết (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

Thường gặp: Nhiễm nấm candida ở niêm mạc;

Chưa biết: các vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: Giảm tế bào bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu;

Chưa biết: mất bạch cầu hạt có hồi phục, thiếu máu tan máu, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa biết: phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh:

Không thường gặp: Chóng mặt, đau đầu;

Chưa biết: Tăng động có phục hồi, co giật, viêm màng não vô trùng.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Rất thường gặp: tiêu chảy;

Thường gặp: Buồn nôn, nôn;

Không thường gặp: khó tiêu;

Chưa biết: viêm đại tràng do kháng sinh, đèn lồng.

Rối loạn gan mật:

Không thường gặp: tăng chỉ số AST và/hoặc ALT;

Chưa biết: viêm gan, vàng da ứ mật.

Rối loạn da và các mô dưới da:

Không thường gặp: phát ban, ngứa, mày đay;

Hiếm gặp: hồng ban đa dạng;

Chưa biết: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bong nước tróc vẩy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn thận và tiết niệu:

Chưa biết: viêm thận kẽ, tinh thể niệu

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Hỗn dịch pha sẵn ổn định trong vòng 7 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C.

NHÀ SẢN XUẤT:

Sandoz GmbH. Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria.

NHÀ PHÂN PHỐI:

Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thông tin xin liên hệ:

TP. Hồ Chí Minh:

HCM: Tòa nhà Centec, tầng 16, 72-74 Nguyễn Thị Minh

Khai, Phường 6, Quận 3, TP. HCM

ĐT: (028) 3824 7700 Fax: (028) 3823 5761

Hà Nội:

HN: Tầng 12A, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu

Q. Đống Đa, Hà Nội

Tel: (024) 3787 7979 Fax: (024) 3787 7676

Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TW 2

24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1

TP. Hồ Chí Minh