

MẪU NHÃN HỘP
KÍCH THƯỚC: 135 X 22 X 90 mm

35264(1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

GMP-WHO

Lần đầu: 27/02/2019

Ngày SX/Mfd.:
Số lô SX/Lot.:
HD/Exp.:

Rx Prescription drug

Midagentin[®] 500/125

Amoxicillin 500mg + Acid Clavulanic 125mg



Box of 01 bag of 02 blisters of 7 film coated tablets

COMPOSITION:
Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate): 500mg
Acid clavulanic (as potassium clavulanate with Avicel(1:1)): 125mg
Excipients: q.s.
INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND FOR MORE INFORMATION: Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Dry place, avoid light, below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Manufacturer:
MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial zone - Loc Hoa Commune
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Midagentin[®] 500/125

Amoxicillin 500mg + Acid Clavulanic 125mg



Hộp 1 túi x 02 vỉ x 7 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:
Amoxicillin (dạng amoxicillin trihydrat): 500mg
Acid clavulanic (dạng kali clavulanat trộn Avicel (1:1)): 125mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Xã Lộc Hoà
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Midagentin[®] 500/125
Amoxicillin 500mg + Acid Clavulanic 125mg
SDK/REG.N°:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

21/06/18



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Chế Dũng

MẪU NHÃN VÍ
KÍCH THƯỚC: 76 X 112 mm

Midagentin 500/125 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 500mg Acid clavulanic (dạng kali clavulanat trộn avicel (1:1)) 125mg CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN	Midagentin 500/125 Amoxicilin (as amoxicilin trihydrate) 500mg Acid clavulanic (as potassium clavulanate with avicel(1:1)) 125mg GMP-WHO MD PHARCO
Midagentin 500/125 Amoxicilin (as amoxicilin trihydrate) 500mg Acid clavulanic (as potassium clavulanate with avicel(1:1)) 125mg GMP-WHO MD PHARCO	Midagentin 500/125 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 500mg Acid clavulanic (dạng kali clavulanat trộn avicel (1:1)) 125mg HD: CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Midagentin 500/125 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 500mg Acid clavulanic (dạng kali clavulanat trộn avicel (1:1)) 125mg CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN	Midagentin 500/125 Amoxicilin (as amoxicilin trihydrate) 500mg Acid clavulanic (as potassium clavulanate with avicel(1:1)) 125mg SỐ LỘ SX: GMP-WHO MD PHARCO
 MD PHARCO	Midagentin 500/125 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 500mg Acid clavulanic (dạng kali clavulanat trộn avicel (1:1)) 125mg CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

21/06/18



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

Rx

Viên nén bao phim Midagentin® 500/125

Lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất:
 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 500mg
 Acid clavulanic (dạng kali clavulanat + Avicel (1:1)) 125mg

Thành phần tá dược:
 Bột talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal anhydrous silica, povidon, Avicel PH 102, hydropropylmethylcellulose, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd) vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế:

Viên nén dài bao phim, màu trắng hoặc trắng ngà đồng nhất, thành cạnh viên lảnh lặn có vạch phân liều. Một mặt trơn, mặt kia có in chìm chữ "A,C". Bên trong viên bao phim có màu trắng.

Chỉ định:

Chế phẩm được dùng để điều trị trong thời gian ngắn (dưới 14 ngày) các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- 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 đỡ.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp bởi các chủng *H.influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sản sinh beta-lactamase: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase nhạy cảm: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, côn trùng đốt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do sảy thai, nhiễm khuẩn sản, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Liều dùng, cách dùng:

***Liều dùng:**

Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin.

Liều người lớn và trẻ em trên 40 kg:

- + 1 viên, cách 12 giờ/lần.
- + Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên cách khoảng 8 giờ/lần.
- + Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.

Liều trẻ em dưới 40 kg

Liều thường dùng là 20 mg/kg amoxicilin/ngày đến 60 mg/kg amoxicilin/ngày, cách nhau mỗi 8 giờ/lần.

Trẻ em có thể được điều trị bằng dạng viên hoặc dạng hỗn dịch. Trẻ em từ 6 tuổi trở xuống tốt hơn nên được điều trị với dạng hỗn dịch.

Không có dữ liệu lâm sàng trên liều cao hơn 40 mg amoxicilin/kg/ngày ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Suy thận

Điều chỉnh liều dựa vào liều tối đa được đề nghị của amoxicillin.

Không cần điều chỉnh liều là cần thiết ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/ phút.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Clcr: 10 - 30 ml/phút	1 viên x 2 lần/ ngày
Clcr < 10ml/ phút	1 viên x 1 lần/ ngày
Thẩm phân máu	1 viên mỗi 24 giờ, cộng với 1 viên trong lọc máu, được lập đi lập lại cuối quá trình lọc máu.

Trẻ em < 40 kg:

Clcr: 10 - 30 ml/phút	15 mg amoxicilin /kg x 2 lần/ ngày (tối đa 1 viên x 2 lần/ ngày)
Clcr < 10ml/ phút	15 mg amoxicilin /kg x 1 lần/ ngày (tối đa 1 viên x 1 lần/ ngày)
Thẩm phân máu	15 mg amoxicilin/ kg mỗi ngày một lần. Trước khi chạy thận nhân tạo 15 mg

amoxicilin/ kg. Để khôi phục lại nồng độ thuốc trong máu, nên dùng 15 mg amoxicilin/ kg sau khi thẩm tách máu.

Suy gan: Dùng thận trọng và kiểm tra chức năng gan thường xuyên.

Cách dùng:

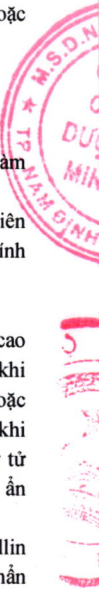
Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị. Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với nhóm beta-lactam (penicilin và cephalosporin).
- Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam khác như các cephalosporin.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng:

- Chú ý đến người già, bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat vì kali clavulanat làm tăng nguy cơ gây ứ mật trong gan.
- Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể xảy ra nghiêm trọng. Tuy nhiên, những triệu chứng đó thường phục hồi được và sẽ tự 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. Do đó, 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.
- Trong trường hợp nhiễm trùng được chứng minh là do các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin thì nên cân nhắc việc chuyển thuốc sang amoxicillin theo hướng dẫn chính thức.
- Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao.
- Không nên dùng thuốc để điều trị *S. pneumoniae* kháng penicillin.
- Người suy thận trung bình hay nặng cần chú ý điều chỉnh liều dùng.
- Người dùng amoxicilin có thể bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicillin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.
- Sự xuất hiện ở giai đoạn bắt đầu điều trị của ban đỏ toàn thân do sốt có liên quan với mụn có thể là triệu chứng của mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP). Ngừng sử dụng thuốc và chống chỉ định dùng amoxicilin.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy gan.
- Các triệu chứng ở gan được báo cáo chủ yếu ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể kết hợp với điều trị kéo dài. Những triệu chứng này rất hiếm khi được báo cáo ở trẻ em. Dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi điều trị nhưng trong một số trường hợp có thể vài tuần sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng gan có thể nghiêm trọng và hiếm khi gây tử vong. Các triệu chứng gan luôn xảy ra ở những bệnh nhân có bệnh tiềm ẩn nghiêm trọng hoặc dùng đồng thời các thuốc gây tổn thương gan.
- Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với amoxicillin với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì vậy, cần phải chẩn đoán ở bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ thuốc. Nếu viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh xảy ra, nên ngừng dùng thuốc ngay. Chống chỉ định dùng thuốc chống nhu động trong trường hợp này.
- Nên đánh giá định kỳ các chức năng của hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài.
- Thuốc hiếm khi gây kéo dài thời gian prothrombin. Cần theo dõi khi dùng đồng thời với thuốc chống đông máu. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn.
- Ở những bệnh nhân bị giảm lượng nước tiểu, hiếm khi quan sát thấy tinh thể niệu. Trong thời gian dùng liều cao amoxicillin, nên duy trì đủ lượng nước uống và lượng nước tiểu để giảm khả năng kết tinh amoxicillin.
- Trong khi điều trị bằng amoxicillin, các phương pháp glucose oxidase enzym nên sử dụng để xác định sự có mặt của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với các phương pháp không enzyme.
- Acid clavulanic có thể gây không đặc hiệu của IgG và albumin của màng hồng cầu dẫn đến xét nghiệm Coombs dương tính giả.
- Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính giả ở bệnh nhân không nhiễm *Aspergillus* khi sử dụng xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA ở những bệnh nhân đang dùng thuốc. Phản ứng chéo với các polysaccharide không phải *Aspergillus* và polyfuranoses với các xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA đã được báo cáo. Do đó, cần



giải thích một cách thận trọng và xác nhận bằng các phương pháp chẩn đoán khác kết quả xét nghiệm dương tính ở bệnh nhân dùng thuốc.

- 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 phải 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm với liều lớn hơn 10 lần liều dùng cho người đều không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Thuốc không gây hại cho trẻ nhỏ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa tiến hành những nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc có thể kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy, phải thận trọng đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

Giống như 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 với người bệnh.

Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu. Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thải trừ amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu. Tuy nhiên, probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

Mycophenolate mofetil

Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng thuốc. Sự thay đổi nồng độ trước liều có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường có liên quan đến liều dùng. Khi dùng hỗn hợp amoxicilin và kali clavulanat, trừ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa thường gặp với tần suất và mức độ tương tự như khi dùng đơn chất amoxicilin và kali clavulanat đường uống thường nhẹ và thoáng qua, chỉ khoảng 3% người bệnh phải ngừng dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy (9%), buồn nôn, nôn (1 - 5%). Buồn nôn và nôn có liên quan đến liều dùng acid clavulanic (dùng 250 mg acid clavulanic tăng nguy cơ lên đến 40% so với dùng liều 125 mg). Da: Ngoại ban, ngứa (3%). Nhiễm nấm Candida.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng transaminase. Tăng AST và/hoặc ALT Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Khó tiêu.

Da: Phát ban da, ngứa, mề đay.

Khác: Viêm âm đạo do *Candida*, sốt, mệt mỏi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù Quincke.

Máu: Giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc.

Thận: Viêm thận kẽ.

Không biết (Chưa ước lượng được từ các dữ liệu có sẵn)

Phát triển các chủng vi khuẩn không nhạy cảm.

Máu và bạch huyết: Mất bạch cầu hạt có hồi phục, thiếu máu tan huyết, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian thrombin.

Hệ miễn dịch: Phù mạch, quá mẫn, hội chứng như bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Thần kinh: Tăng động có hồi phục, co giật, viêm màng não vô trùng.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng do kháng sinh, lưỡi lông đen.

Gan: Viêm gan, vàng da ứ mật.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính, phản ứng thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và hội chứng toàn thân.

Thận: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

Xử trí: Cần ngừng thuốc ngay. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiếu niệu đã xảy ra ở một số ít bệnh nhân dùng quá liều amoxicilin. Đái ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá trình quá liều amoxicilin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đái ra tinh thể.

Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicilin và acid clavulanic. Có thể áp dụng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm penicilin.

Mã ATC: J01CR02

Amoxicilin là một aminopenicilin có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Tuy nhiên, amoxicilin bị phá hủy bởi enzym beta-lactamase của vi khuẩn.

Amoxicilin và kali clavulanat là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicilin (ức chế tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn) mà còn có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicilin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase trước đây kháng lại amoxicilin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.

Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicilin, bản thân có tác dụng kháng khuẩn rất yếu đồng thời có khả năng ức chế beta-lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. *In vitro*, acid clavulanic thường ức chế penicilinase tụ cầu, beta-lactamase tạo ra do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis* và các beta-lactamase phân loại theo Richmond và Sykes tuyp II, III, IV, V. Acid clavulanic giúp cho amoxicilin không bị beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram dương: Loại ưa khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *S. viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Loại kỵ khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm: Loại ưa khí: *H. influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Samonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Nisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*. Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Amoxicilin và kali clavulanat đều dễ dàng hấp thu qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2,5 giờ uống liều đơn đợt thuốc viên thông thường.

Kali clavulanat không ảnh hưởng tới dược động học của amoxicilin, tuy nhiên amoxicilin có thể làm tăng hấp thu qua tiêu hóa và tăng thải trừ qua đường niệu đối với kali clavulanat so với dùng kali clavulanat đơn độc. Sa khi uống viên liều 500 mg amoxicilin và 125 mg acid clavulanic, nồng độ trong huyết thanh đạt 6,5 - 9,7 µg/ml với amoxicilin và 2,1 - 3,9 µg/ml đối với acid clavulanic. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn về dạng chế phẩm phối hợp thông thường.

Phân bố: Sau khi uống, cả amoxicilin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng nhỏ thuốc được tìm thấy trong đờm, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm. Amoxicilin liên kết với protein huyết thanh khoảng 17 - 20% và acid clavulanic liên kết với protein khoảng 22 - 30%. Sinh khả dụng đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%.

Chuyển hóa: Amoxicillin được bài tiết một phần trong nước tiểu dưới dạng axit penicilloic không hoạt tính với số lượng tương đương với 10 đến 25% liều ban đầu. Acid clavulanic được chuyển hóa rộng rãi ở người và thải trừ qua nước tiểu và phân.

Thời gian bán thải: Thời gian bán thải của amoxicilin là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Sau khi uống liều đơn amoxicilin và kali clavulanat ở người lớn có chức năng thận bình thường, 50 - 73% amoxicilin và 25 - 45% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 6 đến 8 giờ. Ở người suy thận, nồng độ trong huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như thời gian bán thải cũng kéo dài hơn. Ở bệnh nhân với thanh thải creatinin 9 ml/phút, thời gian bán thải của amoxicilin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicilin bị loại bỏ.

Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến thời gian đào thải của acid clavulanic.

Tuổi tác

Thời gian bán thải của amoxicillin tương tự đối với trẻ từ 3 tháng tuổi đến 2 tuổi và trẻ lớn hơn và người lớn. Đối với trẻ nhỏ (kể cả trẻ sơ sinh non tháng) trong tuần đầu tiên sau sinh, không dùng thuốc quá hai lần mỗi ngày do chưa chức năng thận chưa hoàn thiện. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng bị giảm chức năng thận, nên thận trọng lựa chọn liều và cần thiết theo dõi chức năng thận.

Suy thận

Tổng thanh thải huyết thanh của amoxicillin và acid clavulanic giảm tương ứng với mức suy giảm chức năng thận. Độ thanh thải amoxicilin giảm rõ rệt hơn đối so với acid clavulanic do tỷ lệ amoxicillin cao hơn được bài tiết qua thận. Do đó, liều dùng cho bệnh nhân suy thận phải ngăn chặn sự tích lũy quá mức amoxicillin trong khi duy trì đủ axit clavulanic.

Suy gan

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy gan và cần theo dõi chức năng gan đều đặn.

Quy cách đóng gói: Hộp carton 01 túi x 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân

Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - KCN Hòa Xá - Xã Lộc Hòa - TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Điện thoại: (+84)2283671086 Fax: (+84)2283671113

Email: duocpham.minhdan@gmail.com

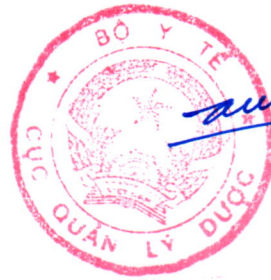
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

21/06/18



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

