

Composition: Each film coated tablet contains:
Amoxicilin trihydrate equivalent to amoxicilin.....500mg
Cloxacilin sodium equivalent to cloxacilin.....500mg
Excipients q. s.f1film coated tablet

Indication, contraindication, administration - dosage and other informations:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

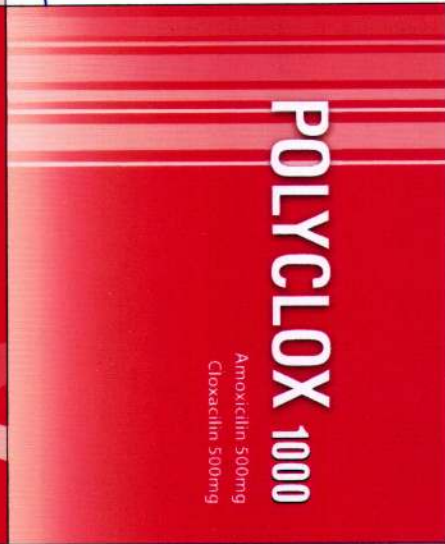
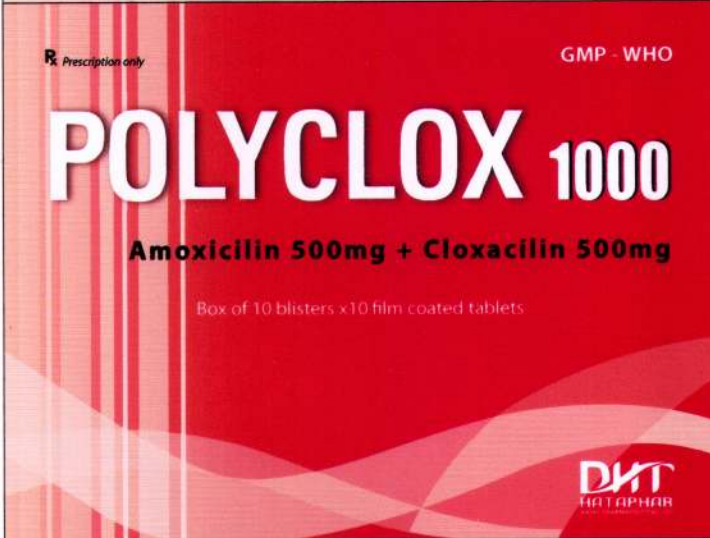
Storage: Keep in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of the children. Carefully read the accompanying before use

Manufactured by:
Ha Tay Pharmaceutical J.S.C
La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

Sản xuất bởi:
C.TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 04 / 3 / 2014



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin.....500mg
Cloxacilin natri tương ứng với Cloxacilin500mg
Tá dược vừa đủ1 viên nén bao phim

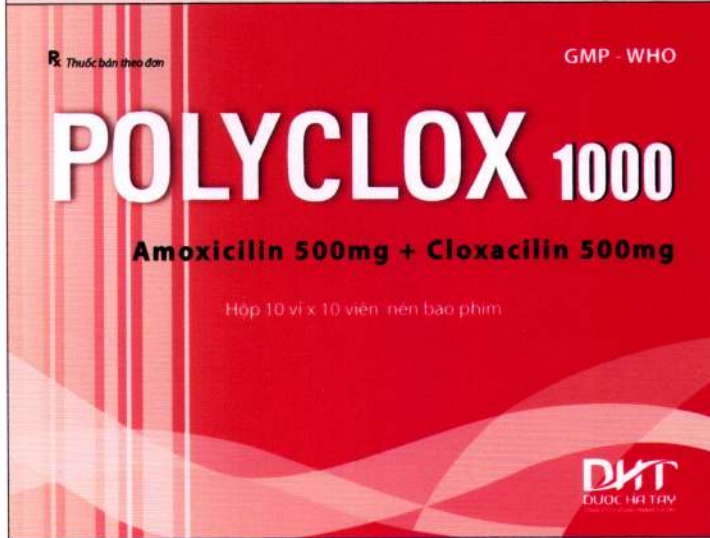
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

SDK (Reg. No):
Số lô SX (Lot. No):
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp. Date):



Số lô SX: HD:



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc kê đơn
POLYCLOX 1000

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	500mg
Cloxacilin natri tương ứng với Cloxacilin	500mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, bột talc, hydroxy propyl methyl cellulose, nipagin, nipasol, titan dioxyd, PEG 6000).

- **Các đặc tính dược lực học:** Amoxicilin là một amonipenicilin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicilin khác amoxicilin tác dụng diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicillin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebssiella* và *Enterobacter*.

Amoxicilin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* spp, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta-lactamase. Đã có thông báo *E.coli* kháng cả Amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

* **Cloxacilin:** Cloxacilin là kháng sinh diệt khuẩn, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn như Benzylpenicillin nhưng kháng penicillinase của *Staphylococcus*. Vì vậy thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicillinase, với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 - 0,5 microgam/ml. Nhưng Cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng Methicilin(MRSA) do vi khuẩn này có những Protein gắn penicilin(PBP) biến đổi. Hoạt tính đối với *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* thấp hơn benzylpenicillin, nhưng thường đủ tác dụng khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin. Cloxacilin không có hiệu lực với *Enterococcus faecalis*.

-Các đặc tính dược động học:

Amoxicilin:

* **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn trong đường tiêu hoá, thuốc bền vững trong môi trường dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hoá so với ampicilin. Khi uống cùng một liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

* **Phân bố:** Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc lại có thể khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg Amoxicilin 1-2giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml; khi uống liều 500mg Amoxicilin 1-2giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của amoxicilin khoảng 61,3phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi; ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7-20giờ.

* **Thải trừ:** Khoảng 60% liều uống amoxicilin được thải trừ nguyên dạng qua đường nước tiểu trong vòng 6-8giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin nồng độ cao trong dịch mật và một phần được thải qua phân.

Cloxacilin:

* **Hấp thu:** Natri cloxacilin uống không được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hoá và hơn nữa hấp thu còn giảm khi có thức ăn trong dạ dày. sau khi uống 1 liều 500mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 7 -14 microgam/ml lúc đói, sau 1-2 giờ.

* **Phân bố:** Khoảng 94% Cloxacilin trong tuần hoàn gắn vào Protein huyết tương. Nửa đời Cloxacilin là từ 0,5-1 giờ (đối với trẻ sơ sinh, nửa đời kéo dài hơn). Cloxacilin đi qua nhau thai và tiết ở sữa mẹ, thuốc ít



khuyếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch và trong xương.

* *Chuyển hoá và thải trừ:* Cloxacilin chuyển hoá ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hoá được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 35% liều uống đào thải qua nước tiểu và tới 10% trong mật.

- **Chỉ định:** Điều trị các nhiễm khuẩn do những vi khuẩn chịu tác dụng đường hô hấp, tai - mũi - họng, da và mô mềm, đường tiết niệu, phụ khoa, các nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh và các nhiễm khuẩn phối hợp.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Người lớn: Uống 1-2 viên x 2lần/ ngày

Trẻ em: Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Uống thuốc nửa giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Người dị ứng với penicilin

- **Thận trọng:**

Amoxicilin: Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.

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 cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc

Cloxacilin: Người dị ứng với cephalosporin hoặc cephamycin cũng có thể dị ứng với cloxacilin. Như với flucloxacilin, cloxacilin có thể gây viêm gan, vàng da ứ mật, nhưng có thể xuất hiện chậm.

- *Thời kỳ mang thai:* Sử dụng an toàn thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Vì vậy chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc. Tuy nhiên chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicilin cho người mang thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Vì thuốc bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Amoxicilin: Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra liên quan đến việc dùng amoxicilin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Ngoại ban (3 - 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

Phản ứng quá mẫn: Ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens - Johnson.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Gan: Tăng nhẹ SGOT.

Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/hoặc chóng mặt.

Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt

Cloxacilin: Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là phản ứng quá mẫn, đặc biệt là ban da, đôi khi có phản vệ. Người suy thận cũng có nguy cơ cao.

Tác dụng không mong muốn thường xảy ra là phát ban (khoảng 4% người bệnh tiêm cloxacilin). Đối với người bệnh uống cloxacilin, các tác dụng không mong muốn thường gặp là các triệu chứng tiêu hóa phụ thuộc theo liều uống.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Da: Ngoại ban.

Khác: Viêm tĩnh mạch huyết khối sau khi tiêm tĩnh mạch.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mày đay.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: Viêm kết tràng màng giả.

Gan: Vàng da ứ mật.

Tiết niệu - sinh dục: Rối loạn chức năng thận có tăng creatinin huyết thanh cao.

Chú ý:

Viêm đại tràng màng giả là do tăng trưởng quá mức *Clostridium difficile* và độc tố. Có thể điều trị bằng metronidazol. Người cao tuổi hoặc người dễ mắc bệnh cần phải rất thận trọng đối với tác dụng không mong muốn này.

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

* Nifedipin sẽ làm tăng hấp thu của Amoxicilin.

* Nếu dùng phối hợp với nhóm kháng sinh Aminoglycosid sẽ làm giảm tác dụng của nhau. Nếu thật cần thiết phải dùng nên cách nhau ít nhất 1 giờ.

* Alopurinol sẽ làm tăng khả năng phát ban của Amoxicilin

* Coumarin, hoặc dẫn xuất indandion hoặc heparin làm tăng nguy cơ chảy máu vì các Penicilin ức chế kết tập tiểu cầu, vì vậy khi dùng thuốc cần có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.

* Việc sử dụng Cloxacilin với các thuốc gây độc hại cho gan sẽ làm tăng mức độ độc hại cho gan.

* Probenecid làm giảm bài tiết các Penicilin ở ống thận và tăng nguy cơ độc hại nếu dùng chung.

* Các kháng sinh kim khuẩn như Cloramphenicol, Tetracyclin có thể làm giảm tác dụng diệt khuẩn của Amoxicilin và Cloxacilin.

- **Sử dụng quá liều:** Gây tăng tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-078-12

"**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc

HÀ TÂY

Q. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai