



POLYCLOX

Thành phần/ Composition:
 Amoxicillin.....250mg
 Cloxacillin.....250mg
 Tã được vđ/ Excipients q.s.f ... 1viên/ capsule

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
 HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
 La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội/
 La Khê - Ha Dong - Ha Noi City

Tiếp thị và Phân phối bởi/ Marketed and Distributed by:
 CÔNG TY C.P THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ
 INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL TRADING JSC
 Nhà số 18 (G14) ngách 23, ngõ 34, đường Nguyễn Hồng
 Lăng Hạ - Đống Đa - T.P Hà Nội

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

HATAPHAR Winsacom
INTER PHARMA, JSC

POLYCLOX

+ Amoxicillin 250mg
+ Cloxacillin 250mg

GMP WHO

Box of 10 blisters of 10 capsules

POLYCLOX

Amoxicillin 250mg
Cloxacillin 250mg

+

- **Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng-Liều dùng/ Indications, Contraindications, Dosage - Administration:**
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/
 See accompanying instructions insert inside.
- **Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./
 Store in a dry place, below 30°C.
- **Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children**
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully
read the accompanying instructions before use.
- **Tiêu chuẩn/Specifications:** TCCS/Manufacturer's
- **SĐK(Reg.No):**

POLYCLOX

Amoxicillin 250mg
Cloxacillin 250mg

HATAPHAR Winsacom
INTER PHARMA, JSC

POLYCLOX

+ Amoxicillin 250mg
+ Cloxacillin 250mg

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: POLYCLOX

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu trắng - cam, nang lạnh lặn, không móp méo. Bột thuốc trong nang khô toí màu trắng ngà.

3. Thành phần của thuốc: Amoxicillin trihydrat, Cloxacillin natri.

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa

Amoxicillin trihydrat tương ứng với Amoxicillin khan 250mg

Cloxacillin natri tương ứng với Cloxacillin khan 250mg

Tá dược vđ 1 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?: 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

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng? Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn: Uống 1-2 viên x 4lần/ ngày

Trẻ em: Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

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

7. Khi nào không nên dùng thuốc này? Người dị ứng với penicilin.

8. Tác dụng không mong muốn: Sốt, nổi mề đay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, giảm bạch cầu hạt.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

* 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 Penicillin ức chế kết tập tiểu cầu, vì vậy khi dùng thuốc cần có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.

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

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

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

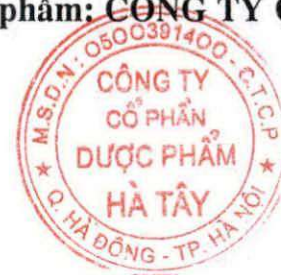
10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Theo chỉ định trên không ảnh hưởng gì nếu quên thuốc tiếp tục uống tiếp theo liều lượng đã uống.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều? Gây tăng tác dụng không mong muốn của thuốc.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Nên ngừng sử dụng thuốc, đến cơ quan y tế gần nhất.

14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.



- 15. **Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:** Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, cho con bú. Trẻ sơ sinh. Theo dõi định kỳ chức năng thận, gan và hệ tạo máu
- 16. **Khi nào cần tham vấn bác sỹ:** Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ và thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- 17. **Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:** 10/06/2011

[Handwritten mark]

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Giám đốc

PHÓ GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

POLYCLOX

Amoxicillin 250mg và Cloxacillin 250mg

- **Dạng thuốc:** Viên nang

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Amoxicillin trihydrat tương ứng với amoxicillin khan	250mg
Cloxacillin natri tương ứng với Cloxacillin khan	250mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Bột Talc, magnesi stearat).

- **Các đặc tính dược lực học:** Amoxicillin là một amonipenicilin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicillin khác amoxicillin 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 ampicillin, amoxicillin 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*.

Amoxicillin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicillin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* spp, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicillin 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 Amoxicillin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

* **Cloxacillin:** Cloxacillin 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 Cloxacillin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng Methicilin(MRSA) do vi khuẩn này có những Protein gắn penicillin(PBP) biến đổi. Hoạt tính đối với *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogynes* thấp hơn benzylpenicillin, nhưng thường đủ tác dụng khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicillin. Cloxacillin 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 ampicillin. Khi uống cùng một liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh Amoxicillin 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 Amoxicillin 1-2giờ, nồng độ Amoxicillin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml; khi uống liều 500mg Amoxicillin 1-2giờ, nồng độ Amoxicillin 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 amoxicillin 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 amoxicillin được thải trừ nguyên dạng qua đường nước tiểu trong vòng 6-8giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicillin qua đường thận. Amoxicillin nồng độ cao trong dịch mật và một phần được thải qua phân.

Cloxacillin:



* **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 khuếch 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:** Cloxacillin 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 phổi hợp.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn: Uống 1-2 viên x 4lần/ 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:** Dị ứng với Cephalosporin. Nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ.

- **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 amoxicillin 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:** Sốt, nổi mề đay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, giảm bạch cầu hạt.

* **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 Penicillin ức chế kết tập tiểu cầu, vì vậy khi dùng thuốc cần có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.

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

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

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

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

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc 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 ráo, nhiệt độ dưới 30°C. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS



"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 CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Giám đốc

PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai