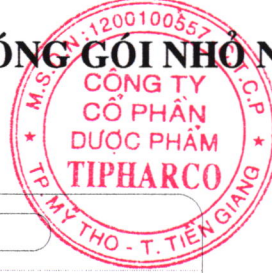


MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:



Số lô SX: HD:

CÔNG TY CPDP TIPHARCO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg	GMP-WHO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
GMP-WHO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg	CÔNG TY CPDP TIPHARCO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
CÔNG TY CPDP TIPHARCO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg	GMP-WHO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
GMP-WHO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg	CÔNG TY CPDP TIPHARCO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
CÔNG TY CPDP TIPHARCO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg	GMP-WHO Auclanityl 562,5mg Amoxicilin 500mg (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg Acid clavulanic 62,5mg (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/6/17

n

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 2 vỉ: tỉ lệ 3/4

170x105x30

THÀNH PHẦN: Amoxicillin 500mg
 (tương đương Amoxicillin trihydrat compacted) 574mg
 Acid clavulanic 62,5mg
 (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.
BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

COMPOSITION: Amoxicillin 500mg
 (equivalent to Amoxicillin trihydrate compacted) 574mg
 Clavulanic acid 62,5mg
 (equivalent to Clavulanate potassium/Avicel) 148,8mg
 Excipients sq for 1 film-coated caplet

INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION SEE ENCLOSED LEAFLET.
STORAGE: Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

R Thuốc bán theo đơn

Auclanityl 562,5mg
Amoxicillin & Acid clavulanic

Auclanityl 562,5mg

Amoxicillin & Acid clavulanic



GMP - WHO



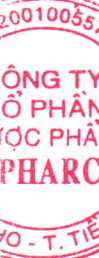
2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em
 Read the leaflet carefully before using
 Keep out of the reach of children*
CÔNG TY CPDP TIPHARCO
 15 Đức Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
 TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
 15 Đức Bình Kiều, Ward 2, Mỹ Tho City, Tiền Giang Province

SDK/VISA:.....

Ngày SX/Mfg. Date:
 Số lô SX/Batch No:
 HD/Exp. Date:

Mã vạch/Barcode



2 blisters x 10 film-coated caplets

GMP - WHO



Auclanityl 562,5mg

Amoxicillin & Clavulanic acid

Auclanityl 562,5mg
Amoxicillin & Clavulanic acid

R Prescription drug

2.2 - Hộp 6 vỉ: tỉ lệ 2/3



THÀNH PHẦN:

Amoxicillin 500mg
(tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 574mg
Acid clavulanic 62,5mg
(tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 148,8mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỂ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

COMPOSITION:

Amoxicillin 500mg
(equivalent to Amoxicilin trihydrate compacted) 574mg
Clavulanic acid 62,5mg
(equivalent to Clavulanate potassium/Avicel) 148,8mg
Excipients sq for 1 film-coated caplet

INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION SEE ENCLOSED LEAFLET.

STORAGE:

Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

TIPHARCO

R Thuốc bán theo đơn

Auclanityl 562,5mg
Amoxicillin & Acid clavulanic

Auclanityl 562,5mg
Amoxicilin & Acid clavulanic



GMP - WHO

6 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Read the leaflet carefully before using
Keep out of the reach of children

SDK/VISA:.....

Mã vạch/Barcode

CÔNG TY CPDP TIPHARCO
15 Đốc Bình Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
15 Doc Binh Kieu, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

Ngày SX/Mfg. Date:
Số lô SX/Batch No:
HD/Exp. Date:

6 blisters x 10 film-coated caplets

GMP - WHO



Auclanityl 562,5mg
Amoxicillin & Clavulanic acide

R Prescription drug

Auclanityl 562,5mg
Amoxicillin & Clavulanic acide



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx AUCLANITYL 562,5mg

Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 viên nén dài bao phim:

Hoạt chất: Amoxicilin	500 mg
(Tương đương Amoxicilin trihydrat compacted)	574 mg
(Bù hàm lượng)	615,4 mg
Acid clavulanic	62,5 mg
(Tương đương Potassium clavulanate / Avicel)	148,8 mg
(Bù hàm lượng)	166,85 mg

Tá dược: Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Croscarmellose sodium, Low – Substituted hydroxypropyl cellulose, Crospovidone, Microcrystalline cellulose, Sepifilm LP
vừa đủ 1 viên.

2/- Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt có vạch ngang.

3/- Quy cách đóng gói:

Hộp 02 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 06 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

4/- Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không giảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H.influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta – lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi – phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu – sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

5/- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

- Uống vào lúc bắt đầu ăn.
- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

Trẻ em dưới 40kg:

- Liều thông thường: Uống 20 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ.
- Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

Suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

- + > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
- + 10 – 30 ml/phút: 25 mg/kg, 2 lần mỗi ngày.
- + < 10 ml/phút: 25 mg/kg/ngày.

6/- Khi nào không nên dùng thuốc này:

Dị ứng với nhóm beta – lactam (các penicilin và cephalosporin).

7/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp, ADR > 1/100:* tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn. Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng. Ngứa, ban đỏ, phát ban.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens – Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30⁰C.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể. Nguy cơ chắc chắn là tăng kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu triệu

N:12
C
C
D
T
Y TH

chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.

- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.
- Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe,

người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Người bệnh rối loạn chức năng gan, suy thận trung bình hay nặng.

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với các Penicilin.

Người bệnh dùng Amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Phụ nữ có thai nhất là trong 3 tháng đầu.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15/- Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Bình Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073.3871.817 Fax: 073.3883.740.

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Là ngày được cấp số đăng ký:.....

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01CR02.

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta – lactamin có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhưng vì amoxicilin rất dễ bị phân hủy bởi beta – lactamase, do đó không có tác

dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*).

Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta – lactam gần giống với penicilin, có khả năng ức chế beta – lactamase do phần lớn các vi khuẩn gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. Đặc biệt nó có tác dụng ức chế mạnh các beta – lactamase truyền qua plasmid gây kháng các penicilin và các cephalosporin. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

Acid clavulanic giúp cho amoxicilin không bị beta – lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicilin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicilin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin.

Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương:

Loại ưa khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Loại kỵ khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm:

Loại ưa khí: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B.fragilis*. Như vậy amoxicilin và kali clavulanat có tác dụng đối với cả hai loại vi khuẩn tạo và không tạo beta – lactamase nhạy cảm với thuốc, nhưng nhiều nhà lâm sàng cho rằng để điều trị vi khuẩn không tạo beta – lactamase thì nên ưu tiên dùng amoxicilin đơn độc, dành thuốc phối hợp cho các loại tạo beta – lactamase nhạy cảm. Do thuốc có nguy cơ gây vàng da ứ mật, nên không được dùng thuốc quá 14 ngày. Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc phối hợp, phải xác định vi khuẩn gây bệnh và làm kháng sinh đồ. Trong khi chờ kết quả, cho điều trị bằng thuốc phối hợp nếu nghi ngờ do vi khuẩn tạo beta – lactamase. Nếu kết quả xét nghiệm cho thấy kháng thuốc, phải ngừng ngay. Nếu thấy do vi khuẩn không tạo beta – lactamase nhạy cảm với aminopenicilin, một số thầy thuốc khuyên nên chuyển sang dùng aminopenicilin nhưng thực tế khó thực hiện.

Dược động học:

Amoxicilin và acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 – 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5µg/ml (hay 8 – 9µg/ml) Amoxicilin và khoảng 3µg/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7µg/ml amoxicilin và 3µg/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn.

Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicilin trong huyết thanh 1 – 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

55 – 70% amoxicilin và 30 – 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng

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

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không giảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H.influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta – lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi – phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu – sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Uống vào lúc bắt đầu ăn.
- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

Trẻ em dưới 40kg:

- Liều thông thường: Uống 20 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ.
- Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

Suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

- + > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
- + 10 – 30 ml/phút: 25 mg/kg, 2 lần mỗi ngày.
- + < 10 ml/phút: 25 mg/kg/ngày.

Chống chỉ định:

Dị ứng với nhóm beta – lactam (các penicilin và cephalosporin).

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng

dùng.

- Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe,

người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- *Thường gặp, ADR > 1/100:* tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:* tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn. Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng. Ngứa, ban đỏ, phát ban.
- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens – Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

6/- Quá liều và cách xử trí:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể. Nguy cơ chắc chắn là tăng kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

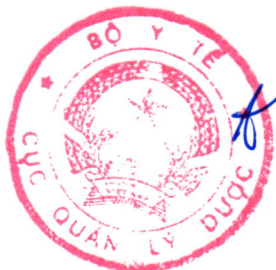
Ngày 12 tháng 11 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng**