

185/830

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Rx Prescription only
Rx Thuốc bán theo đơn

Lần đầu: 01/10/13

Nacova-625

Viên nén Amoxicillin và Potassium Clavulanate BP

Amoxicillin and Potassium Clavulanate Tablets BP

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén
1 x 6 Tablets

Nacova-625

Viên nén Amoxicillin và Potassium Clavulanate BP

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Amoxicillin Trihydrate BP tương

đương với Amoxicillin 500mg

Potassium Clavulanate BP (dạng

Potassium Clavulanate BP pha loãng)

tương đương với Clavulanic Acid 125mg

Nhà nhập khẩu:

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đeo xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi:



MICRO LABS LIMITED
Plot No. 16, Veerasandra Industrial
Area Veerasandra, Bangalore-560 100.
Ấn độ.

SĐK : VN-

Số lô SX : NTB000002

NSX : 16/12/2011

HD : 15/12/1013

Nacova-625

Viên nén Amoxicillin và Potassium Clavulanate BP

Nacova-625

Nacova-625

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Potassium Clavulanate
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to
Amoxicillin 500mg
Potassium Clavulanate e q to
Clavulanic Acid 125mg

Nacova-625

Amoxicillin Trihydrate e q to



SĐK : VN-

Số lô SX : NTB000002

NSX : 16/12/2011

HD : 15/12/1013

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 16, Veerasandra Industrial
Area Veerasandra, Bangalore-560 100.
India



Viên nén Amoxicillin và Kali clavulanat

Nacova

Thành phần:

Amoxicillin & Kali clavulanat – 375: Mỗi viên nén bao film chứa: Amoxicillin Trihydrat BP tương đương Amoxicillin 250 mg và Kali Clavulanat BP (dưới dạng Kali Clavulanat hoà tan) tương đương Acid Clavulanic 125 mg.

Amoxicillin & Kali clavulanat – 625: Mỗi viên nén bao film chứa: Amoxicillin Trihydrat BP tương đương Amoxicillin 500 mg và Kali Clavulanat BP (dưới dạng Kali Clavulanat hoà tan) tương đương Acid Clavulanic 125 mg.

Tá dược: bột cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, natri starch glycolat, tabcoat TC-1709 MB white, talc, propylen glycol, dimethicone.

Amoxicillin & Kali clavulanat-1000: Mỗi viên nén bao film chứa: Amoxicillin Trihydrat BP tương đương Amoxicillin 875 mg và Kali Clavulanat BP (dưới dạng Kali Clavulanat hoà tan) tương đương Acid Clavulanic 125 mg.

Tá dược: bột cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, natri starch glycolat, tabcoat TC-1709 MB white, talc, propylen glycol, dimeticon.

Phân loại dược lý: Kháng sinh nhóm β -Lactam

Dược lý: Cơ chế tác dụng: Hoạt tính của Amoxicillin + Acid Clavulanic là kết quả của tác dụng diệt khuẩn của Amoxicillin kết hợp với tác dụng ức chế tiết β -lactamase của acid clavulanic. Giống như các β -lactam khác, acid clavulanic xâm nhập qua vách tế bào vi khuẩn nhưng hiệu lực diệt khuẩn thường yếu và tác dụng ức chế β -lactamase mạnh hơn. Sự kết hợp giữa β -lactamase với acid clavulanic là một quá trình sinh hoá phức tạp, nhanh chóng làm phá huỷ tế bào.

Dược động học: Sau khi uống, Amoxicillin và kali Clavulanat được hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Độ an toàn và hoạt tính của Amoxicillin; kali Clavulanat đã được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng mà Amoxicillin và kali Clavulanat được uống xa bữa ăn. Amoxicillin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy. Kết quả các thử nghiệm sử dụng acid clavulanic trên động vật cho thấy acid clavulanic cũng như Amoxicillin phân bố nhanh vào các mô trong cơ thể. Sau khi uống viên nén 500+125 mg Amoxicillin + kali Clavulanate, khoảng 50 – 70% Amoxicillin và gần 25 – 40% acid clavulanic thải nguyên dạng qua nước tiểu trong vòng 6 giờ đầu tiên. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải acid clavulanic qua thận.

Chỉ định:

Amoxicillin - kali Clavulanat dùng để điều trị nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: do các chủng *Haemophilus influenzae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* tiết β -lactamase. Viêm tai giữa: do các chủng *Haemophilus influenzae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* tiết β -lactamase.

Viêm xoang: do các chủng *Haemophilus influenzae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* tiết β -lactamase. Nhiễm trùng da và mô mềm: do các chủng *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* và *Klebsiella spp.* tiết β -lactamase. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: do các chủng *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* và *Enterobacter spp.* tiết β -lactamase.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định Amoxicillin - kali Clavulanat cho bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các penicillin, bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật/suy gan do Amoxicillin - kali Clavulanat.

Tác dụng không mong muốn:

Amoxicillin - kali Clavulanat thường được dung nạp tốt. Đa số tác dụng không mong muốn phát hiện thấy trong các thử nghiệm lâm sàng thường nhẹ và thoáng qua. Các tác dụng không mong muốn hay gặp nhất đã được báo cáo là ỉa chảy/đi lỏng, buồn nôn, phát ban, mày đay, nôn và viêm âm đạo (1%). Tỷ lệ mắc phải tác dụng không mong muốn, đặc biệt là ỉa chảy, tăng lên khi dùng liều cao hơn. Những phản ứng khác ít gặp hơn gồm có: đau bụng, đầy hơi và đau đầu.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

Thận trọng và cảnh báo:

Nên tính đến khả năng tái nhiễm nấm hoặc vi khuẩn. Nếu xảy ra tái nhiễm (thường do *Pseudomonas* hoặc *Candida*), nên ngưng dùng thuốc và/hoặc tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp. Mặc dù Amoxicillin - kali Clavulanat chỉ có độc tính thấp trong các kháng sinh nhóm penicillin nhưng cũng nên thường xuyên kiểm tra chức năng các hệ cơ quan bao gồm thận, gan và hệ tạo máu trong thời gian điều trị. Nhiều bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân khi dùng ampicillin sẽ làm tăng nổi mẩn. Do đó, không nên sử dụng các kháng sinh nhóm ampicillin cho người bệnh tăng bạch cầu đơn nhân.

Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn nặng, đôi khi gây tử vong ở bệnh nhân sử dụng penicillin. Các phản ứng này hay xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và/hoặc mẫn cảm với nhiều dị nguyên.

Tương tác thuốc:

Probenecid làm giảm bài tiết Amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời probenecid với Amoxicillin - kali Clavulanat có thể làm tăng nồng độ Amoxicillin và kéo dài thời gian tồn tại trong máu. Amoxicillin - kali Clavulanat có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc uống tránh thai. Nên tính đến khả năng kéo dài thời gian đông máu ở bệnh nhân dùng đồng thời Amoxicillin - kali Clavulanat với các thuốc chống đông máu.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng tương ứng cho người, chỉ nên dùng Amoxicillin - kali Clavulanat trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Các kháng sinh nhóm ampicillin được bài tiết vào sữa, vì vậy nên thận trọng khi dùng Amoxicillin - kali Clavulanat ở phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Vì thuốc có thể gây đau đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Liều lượng và cách dùng:

Liều uống thông thường là 250 – 500mg tính theo Amoxicillin cách 8 giờ một lần.

Trẻ em: Trẻ em dưới 10 tuổi có thể dùng liều 125 đến 250 mg (tính theo Amoxicillin), cách 8 giờ một lần. Trẻ dưới 20 kg thể trọng có thể dùng liều 20 – 40 mg/kg hàng ngày, cách 8 giờ một lần.

Trẻ sơ sinh và trẻ dưới 12 tuần (3 tháng) tuổi: Do chức năng thận chưa phát triển đầy đủ làm ảnh hưởng đến sự thải trừ thuốc, liều khuyến dùng là 30 mg/kg/ngày (tính theo Amoxicillin) chia làm các liều cách nhau 12 giờ. Sự thải trừ kali Clavulanat không thay đổi ở nhóm tuổi này.

Quá liều, triệu chứng & giải độc:

Hầu hết bệnh nhân không biểu hiện triệu chứng quá liều hoặc chủ yếu biểu hiện các triệu chứng ở đường tiêu hoá như đau dạ dày, đau bụng, nôn và ỉa chảy. Nổi mẩn, quá mẫn hoặc buồn ngủ cũng đã phát hiện thấy ở một số ít bệnh nhân. Trong trường hợp quá liều, cần phải ngưng dùng Amoxicillin - kali Clavulanat, điều trị triệu chứng và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp. Nếu quá liều chỉ mới xảy ra và không có chống chỉ định, có thể kích thích gây nôn hoặc sử dụng các biện pháp tẩy trừ thuốc khỏi dạ dày.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói:

Nacova - 375: Hộp 1 vỉ x 6 viên nén.

Nacova – 625: Hộp 1 vỉ x 6 viên nén.

Nacova-100: Hộp 1 vỉ x 7 viên nén.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

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

* Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 16, Veerasandra Industrial Area, Veerasandra, Bangalore – 560 100, India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh