https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn hộp viên nén dài bao phim Midantin 250/31,25
Kích thước: 135 x 22 x 90 mm

59/147

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 9 / 2014

Ngày SX/mfd:
Số lô SX/Lot. :
HD/Exp. :

Rx Prescription drug

GMP-WHO

Midantin 250/31,25

(Amoxicilin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg)

MD PHARCO

Box of 2 blisters of 7 film coated caplets

COMPOSITIONS:
Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 250mg
Acid Clavulanic (as Clavulanate potassium) 31,25mg
Excipients: q.s
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS: Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Dry place, avoid direct light. Below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read enclosed leaflet carefully before use

SĐK/REG.N°:

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lot E2- N4 Street- Hoa Xa Industrial estate - Nam Dinh Province - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Midantin 250/31,25

(Amoxicilin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg)

MD PHARCO

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

8936035624275

THÀNH PHẦN:
Amoxicilin (dạng Amoxicilin trihydrat) 250mg
Acid Clavulanic (dạng Kali Clavulanat) 31,25mg
Tá dược: vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG, TÁC DỤNG PHỤ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô E2- Đường N4- Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

26/12/12

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

https://nhathuocngocanh.com/

Mẫu nhãn vỉ
(Kích thước 112 x 76 mm)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

26/12/12

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Tiến Sỹ

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Viên nén dài bao phim

Midantin 250/31,25

Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim Midantin 250/31,25 chứa:

Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat).....250 mg.

Acid clavulanic (dạng kali clavulanat).....31,25 mg.

Tá dược: vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

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 thu được từ 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, nhưng *Staphylococcus* kháng methicilin/oxacilin phải coi là đã kháng amoxicilin và acid clavulanic. *In vitro*, acid clavulanic thường ức chế penilinase tụ cầu, beta-lactamase tạo ra do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây là *Branhamella catarrhalis*), và các beta-lactamase phân loại theo Richmond và Sykes typ II, III, IV và V. Acid clavulanic có thể ức chế một vài loại cephalosporinase tạo ra do *Proteus vulgaris*, *Bacteroides fragilis* và *Burkholderia cepacia* (tên trước đây là *Pseudomonas cepacia*) nhưng thường không ức chế cephalosporinase truyền qua nhiễm sắc thể Richmond-Sykes typ I; do đó nhiều chủng *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella*, *Serratia spp.*, và *Pseudomonas aeruginosa* vẫn kháng thuốc. Một số beta-lactamase phổ rộng truyền qua plasmid của *Klebsiella pneumoniae*, một số *Enterobacteriaceae* khác và *Pseudomonas aeruginosa* cũng không bị acid clavulanic ức chế.

Acid clavulanic có thể thấm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzym ở ngoài tế bào và enzym gắn vào tế bào. Cách tác dụng thay đổi tùy theo enzym ức chế, nhưng acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế có tính tranh chấp và không thuận nghịch.

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*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*), loài kỵ khí (các loài *Bacteroides* kể cả *B.fragilis*).

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 kali clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của hai chất này trong huyết thanh này đạt tối đa sau 1-2,5 giờ uống liều đơn dạng thuốc viên thông thường. Kali clavulanat không làm ảnh hưởng tới dược động học của amoxicilin, tuy nhiên amoxicilin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ khi qua đường niệu đối với kali clavulanat so với khi dùng kali clavulanat đơn độc. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicilin và 3,0 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sau khi uống, amoxicilin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong dờm, 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 là khoảng 22-30%.

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 là 1-2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Cả 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 sự đào thải của acid clavulanic.

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thời kỳ mang thai:

Tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết và do thầy thuốc chỉ định.

Thời kỳ cho con bú:

Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng thuốc. 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Khi dùng chế phẩm trừ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa thường gặp với tần suất nhiều hơn, các tác dụng phụ khác nói chung xuất hiện với tần suất và mức độ tương tự như khi dùng đơn chất amoxicilin. Các tác dụng không mong muốn khi dùng chế phẩm thường nhẹ và thoáng quá, chỉ dưới 3% người bệnh phải ngừng dùng thuốc

Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, nôn), da (ngoại ban, ngứa).

Ít gặp (1/1000 <ADR <1/100): Máu (tăng bạch cầu ái toan), gan (viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng), khác (viêm âm đạo do candida, nhức đầu, 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), tiêu hóa (viêm đại tràng giả mạc), da (hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc), thận (viêm thận kẽ).

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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 oxygen, 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 cephalosporin nữa.

Viêm đại tràng giả mạc: Nếu nhẹ thì ngừng thuốc, nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*) thì bổi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

Liều dùng-Cách dùng:

* Liều dùng: Dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc. Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

- Người lớn và trẻ em: ≥ 40kg cân nặng: Uống 2 viên cách 12 giờ/lần. Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: Uống 2 viên cách 8 giờ/lần trong 5 ngày.
- Không được dùng thuốc cho trẻ em < 40kg cân nặng.
- Liều dùng cho người suy thận (tính theo hàm lượng amoxicilin):

	Độ thanh thải creatinin	Liều uống
Người lớn	>30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
	Từ 10 đến 30 ml/phút	250-500 mg cách 12 giờ/lần
	<30 ml/phút	250-500 mg cách 24 giờ/lần
	Thẩm phân máu	250-500 mg cách 24 giờ/lần, cho uống trong và sau khi thẩm phân
Trẻ em	>30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
	Từ 10 đến 30 ml/phút	Tối đa 15mg/kg/lần, 2 lần/ngày
	<30 ml/phút	Tối đa 15mg/kg/ngày
	Thẩm phân máu	15mg/kg/ngày và 15mg/kg bổ sung trong và sau khi thẩm phân

* Cách dùng: Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

Tương tác thuốc:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc làm giảm hiệu quả các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin. Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracylin.
- 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 tối đa trong máu (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu của acid clavulanic

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

https://nhathuocngocanh.com/

Chỉ định:

Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng sản sinh ra beta-lactamase không đáp ứng với điều trị bằng các aminopenicilin đơn độc:

- 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 đỡ.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây là *Branhamella catarrhalis)* sản sinh beta-lactamase: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi-phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu-sinh dục bởi các chủng *E.coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase: 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 tuỷ xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do sẩy thai, nhiễm khuẩn sản, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với nhóm beta-lactam (các penicillin và cephalosporin).
- Cần chú ý tới khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

Thận trọng:

- Chú ý đến người già, người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan. Các dấu hiệu và 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.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc dị nguyên khác, nên 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.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng (xem phần liều dùng).
- Người dùng amoxicilin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Người 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 trọng suốt quá trình điều trị. Cần 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.

Quá liều và 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 ngay thuốc. 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 250mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiểu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicilin. Đái ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau 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 dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không được tự ý ngưng dùng thuốc.
- Không được tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến màu, móp méo, ẩm mốc.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp 01 túi x 02 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Nam Định
Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

26/12/12

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ