https://nhathuocngocanh.com/

Zorolab 1000

Amoxicilin 875mg - Acid clavulanic 125mg

Hộp 14 gói x 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 2g powder for oral suspension

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Zorolab 1000

Amoxicilin 875mg - Acid clavulanic 125mg

Gói 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Sachet 2g powder for oral suspension

Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin ..... 875 mg
Kali clavulanate tương ứng với Acid clavulanic .....125 mg
Tá dược vđ/ .....1 gói
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SĐK:
Số lô SX:
HD:
SX tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4, Phường La Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05-08-2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Zorolab 1000

Amoxicilin 875mg - Acid clavulanic 125mg

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

Hộp 14 gói x 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 2g powder for oral suspension

Thành phần/ Compositions: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral suspension contains:
Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin ..... 875 mg
Kali clavulanate tương ứng với Acid clavulanic .....125 mg
Tá dược vđ/ Excipients.q.s.f.....
.....1 gói/ 1 sachet

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác/ Indications, Contraindications, Administration-Dosage and other informations: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the leftlet insert inside.

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

Rx Thuốc bán theo đơn/
Prescription only

Zorolab 1000

Amoxicilin 875mg - Acid clavulanic 125mg

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

Hộp 14 gói x 2g thuốc bột pha hỗn dịch uống/
Box of 14 sachets x 2g powder for oral suspension

Zorolab 1000

Amoxicilin 875mg - Acid clavulanic 125mg

Tiêu chuẩn/ Specifications:
TCCS/ Manufacturer's.

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
(HATAPHAR)
Tổ dân phố số 4, Phường La Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population Groups No.4, La Khe Ward,
Ha Dong District, Ha Noi City

SSR/AR

https://nhathuocngocanh.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc:
Thuốc bán theo đơn
ZOROLAB1000

- DẠNG THUỐC: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.
- THÀNH PHẦN: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch (2g) chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với amoxicilin	875mg
Kali Clavulanat tương ứng với acid clavulanic	125mg
Tá dược vđ	1 gói

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, aspartam, bột hương cam).

- DƯỢC LỰC HOC:

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 phá 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.

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus morganii* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* kháng thuốc, và cả tụ cầu kháng methicilin cũng kháng thuốc này. 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.

Có thể coi amoxicilin và clavulanat là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chủng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *Haemophilus influenza* và *Branhamella catarrhalis* kể cả những chủng sản sinh mạnh beta - lactamase. Tóm lại phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương:

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

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

Vi khuẩn Gram âm:

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

Loại yếm khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis.*

- DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 250 mg (hay 500 mg) sẽ có 5 microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung

https://nhathuocngocanh.com/

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 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 là 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.

- CHỈ ĐỊNH:

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 *Branhamella catarrbalis* 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: 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: Nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (tiêm tĩnh mạch trong nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn sau mổ, đề phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.
Liều người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 gói/ lần, 2 lần/ngày
Liều trẻ em:
Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.
Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: nên sử dụng thuốc có hàm lượng nhỏ hơn cho phù hợp.
Để 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.
Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.
Suy thận: Nên dùng hàm lượng khác cho phù hợp
Cách dùng:
Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.
Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin, và cephalosporin).
Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam như các cephalosporin. Chú ý đến người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và clavulanat hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

- THẬN TRỌNG

Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng 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.
Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng (xem phần liều dùng).
Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong (xem phần chống chỉ định).

https://nhathuocngocanh.com/

Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
Cần chú ý đối với những người bệnh bị phenylceton - niệu vì các hỗn dịch có chứa 12,5 mg aspartam trong 5 ml.

- THỜI KỲ MANG THAI

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

- THỜI KỲ CHO CON BÚ

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.

- LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thuốc không ảnh hưởng đến đối tượng bệnh nhân này

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng về tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicilin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.
Da: Ngoại ban, ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
Gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.
Da: Ngứa, ban đỏ, phát ban.

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.

-HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR:

Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng nên xử lý ngay bằng epinephrin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.
Tăng vừa transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần chú ý người bệnh cao tuổi và người lớn, đề phòng phát hiện viêm gan ứ mật.
Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da bong: Phải ngừng thuốc.
Viêm đại tràng giả mạc:
Nếu nhẹ: Ngừng thuốc.
Nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*): Bồi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

-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.
Giống các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

- QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Trường hợp chức năng thận giảm và hàng rào máu - não kém, thuốc tiêm sẽ gây triệu chứng nhiễm độc. Tuy nhiên

https://nhathuocngocanh.com/

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.

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

* *Lưu ý:* Khi thấy gói 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 14 gói x 2g.

-BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.

-TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

"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

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685 *Số fax*: 04.33829054

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

KT. Tổng giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG

P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng