

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

*14050 c' b32
hien c' b32*

MÃU NHÃN

(Bổ sung lần 3)

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

AUCLANITYL 875/125mg

MÃ HỒ SƠ GỐC:

TN-26267

Năm 2016

MẪU NHÃN THUỐC

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



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22 / 6 / 17

u

2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp 2 vỉ x 10 viên: tỉ lệ 3/4

0675010017061

THÀNH PHẦN: Amoxicilin 875mg
 (tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 1.004,5mg
 Acid clavulanic 125mg
 (tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 297,5mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

COMPOSITION: Amoxicilin 875mg
 (equivalent to Amoxicilin trihydrate compacted) 1.004,5mg
 Clavulanic acide 125mg
 (equivalent to Clavulanate potassium/Avicel) 297,5mg
 Excipients q.s for 1 caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, OVERDOSE AND THE TREATMENT, PHARMACODYNAMIC PROPERTIES, PHARMACOKINETIC PROPERTIES, USAGE AND DOSAGE:
 Please read the leaflet.

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

Rx Thuốc bán theo đơn

2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Auclanityl 875/125mg
Amoxicilin & Acid clavulanic

Auclanityl 875/125mg

Amoxicilin & Acid clavulanic



THUỐC ĐẠT TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC



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 Đường Bình Khiếu, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang
 TIPHARCO PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
 15 Duc Binh Khue, Ward 2, My Tho City, Tien Giang Province

TIÊU CHUẨN: TQCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER
SDX/VISA

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

Mã vạch/Barcode

BIOEQUIVALENT DRUGS



Auclanityl 875/125mg

Amoxicillin & Clavulanic acide

Auclanityl 875/125mg
Amoxicilin & Clavulanic acide

2 blisters x 10 film-coated caplets

Rx Prescription drug

2.2 - Hộp 2 vỉ x 7 viên: tỉ lệ 3/4

035301145

THÀNH PHẦN:

Amoxicilin 875mg
(tương đương Amoxicilin trihydrat compacted) 1.004,5mg
Acid clavulanic 125mg
(tương đương Potassium clavulanate/Avicel) 297,5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ, CÁC BÁC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC, CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

COMPOSITION:

Amoxicilin 875mg
(equivalent to Amoxicilin trihydrate compacted) 1.004,5mg
Clavulanic acide 125mg
(equivalent to Clavulanate potassium/Avicel) 297,5mg
Excipients sq for 1 caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, INTERACTIONS, UNDESIRABLE EFFECTS, OVERDOSE AND THE TREATMENT, PHARMACODYNAMIC PROPERTIES, PHARMACOKINETIC PROPERTIES, USAGE AND DOSAGE: Please read the leaflet.
STORAGE: Store in a dry place, protect from light. Temperature under 30°C.

R Thuốc bán theo đơn

2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

Auclanityl 875/125mg
Amoxicilin & Acid clavulanic

Auclanityl 875/125mg

Amoxicilin & Acid clavulanic



GMP-WHO

THUỐC ĐẠT TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

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 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

TIÊU CHUẨN: TCCS
SPECIFICATION: MANUFACTURER
SDK/VISA:.....

Mã vạch/Barcode

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

BIOEQUIVALENT DRUGS

GMP-WHO



Auclanityl 875/125mg

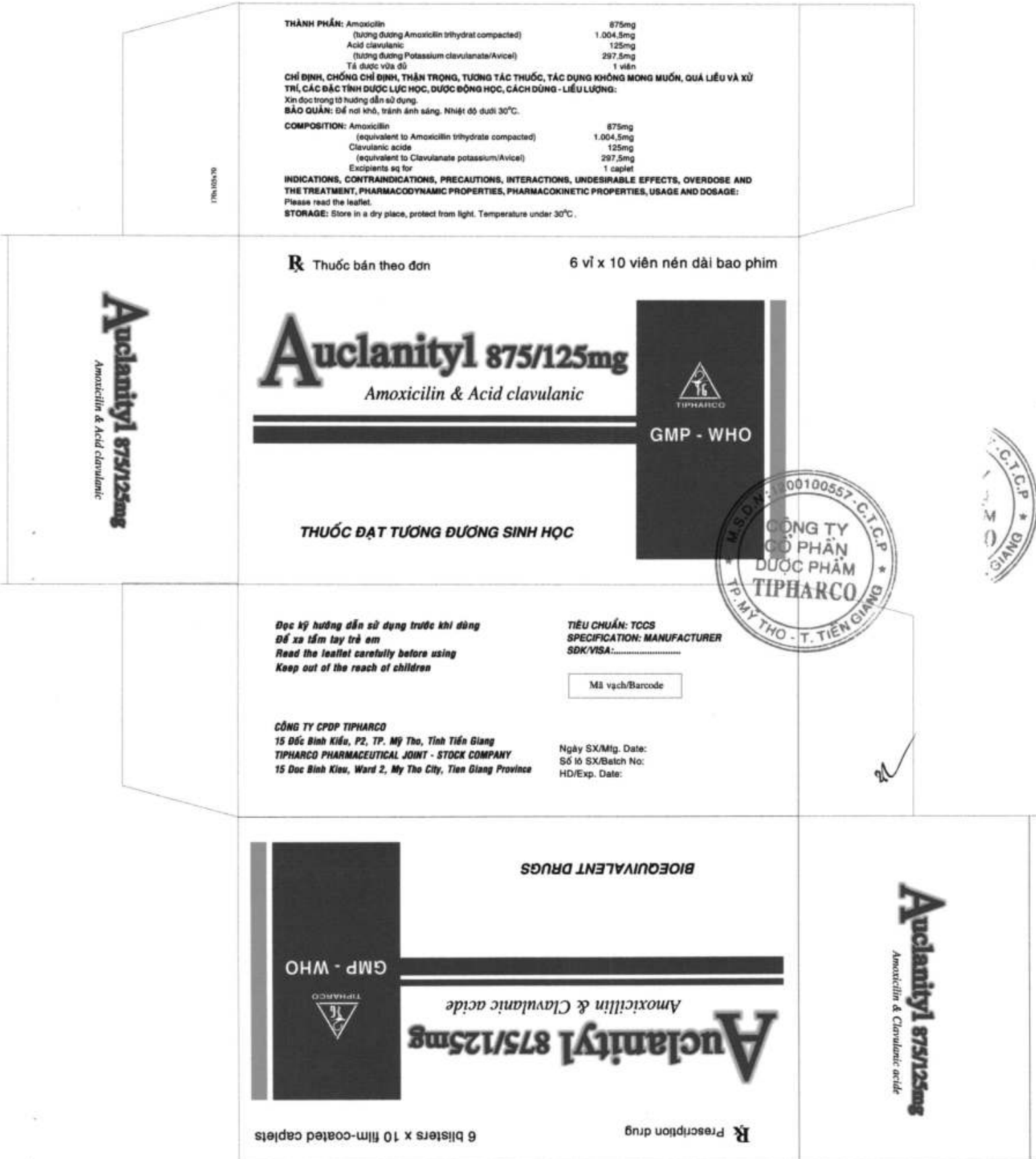
Amoxicillin & Clavulanic acide

Auclanityl 875/125mg
Amoxicilin & Clavulanic acide

2 blisters x 7 film-coated caplets

R Prescription drug

2.3 - Hộp 6 vỉ: tỉ lệ 2/3



của ban dạng sỏi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicilin.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin có thể tăng khả năng phản ứng dị ứng da.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Khi bắt đầu điều trị nếu xuất hiện sốt phát ban kèm mụn mủ trên diện rộng có thể là triệu chứng của ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP) (xem mục tác dụng không mong muốn). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng ngay AUCLANITYL và chống chỉ định sử dụng tiếp amoxicilin.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy gan (xem cách dùng và liều lượng).

Biến cố ở gan đã được báo cáo chủ yếu ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và khi điều trị kéo dài. Những biến cố này rất hiếm gặp ở trẻ em. Dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc sau khi điều trị nhưng trong một vài trường hợp có thể không rõ ràng cho đến khi đã chấm dứt điều trị vài tuần. Tất cả những triệu chứng này thông thường sẽ hồi phục. Biến cố ở gan có thể nghiêm trọng và trong trường hợp hiếm gặp có thể dẫn đến tử vong đã được báo cáo. Những điều này gần như luôn xảy ra ở những bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng hoặc đang dùng đồng thời với thuốc có khả năng tác động đến gan (xem mục tác dụng không mong muốn).

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng (xem mục tác dụng không mong muốn). Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ loại thuốc kháng sinh nào. Nên khi viêm đại tràng xảy ra mà có liên quan đến kháng sinh, nên ngừng điều trị ngay lập tức, bệnh nhân cần hỏi ý kiến Bác sĩ để có phương pháp điều trị thích hợp. Chống chỉ định các thuốc chống nhu động trong tình huống này.

Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị.

Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng AUCLANITYL và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn (xem mục tương tác thuốc và tác dụng không mong muốn).

Nên điều chỉnh giảm liều ở bệnh nhân suy thận (xem mục cách dùng và liều lượng).

Đã quan sát thấy tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyên bệnh nhân duy trì đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu. Ở những bệnh nhân có thông ống bàng quang, nên duy trì kiểm tra thường xuyên tránh tắc ống (xem mục quá liều).

Trong thời gian điều trị với amoxicillin, biện pháp enzymatic glucose oxidase nên được sử dụng bất cứ khi nào thử nghiệm tìm sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với các phương pháp non-enzymatic.

Sự hiện diện của Acid clavulanic trong thuốc có thể gây gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin bởi các màng tế bào hồng cầu dẫn đến test Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính khi thực hiện test Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA ở những bệnh nhân sử dụng amoxicilin/acid clavulanic có phát hiện miễn nhiễm *Aspergillus*. Đã có báo cáo về phản ứng giữa polysaccharides non-*Aspergillus* và polyfuranoses với test *Aspergillus* EIA, do đó, kết quả xét nghiệm dương tính ở những bệnh nhân đang sử dụng AUCLANITYL nên được xem xét một cách thận trọng và xác định lại bằng phương pháp phân tích khác.

5/ - 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 (warfarin).
- 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 của amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kìm khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Amoxicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat, gây tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Dùng đồng thời probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicilin ở ống thận, làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu.

6/ - Sử dụng 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.

7/ - Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại của thuốc thường gặp nhất (ADRs) là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Các ADRs xuất phát từ các nghiên cứu lâm sàng và theo dõi hậu mãi, được sắp xếp theo hệ thống MedDRA Organ Class liệt kê dưới đây.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất phổ biến	$\geq 1/10$
Phổ biến	$\geq 1/100$ và $< 1/10$
Không phổ biến	$\geq 1/1000$ và $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$
Rất hiếm gặp	$< 1/10.000$
Chưa biết	(không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng

Phổ biến: Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc.

Chưa biết: Phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm: Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

Chưa biết: Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin (xem thận trọng).

Rối loạn hệ miễn dịch (xem chống chỉ định và thận trọng)

Chưa biết: Phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: Chóng mặt, đau đầu.

Chưa biết: Co giật (xem thận trọng) và chứng tăng động có thể hồi phục. Viêm màng não vô khuẩn.

Rối loạn đường tiêu hóa

Rất phổ biến: Tiêu chảy.

Phổ biến: Buồn nôn (thường gắn liền với liều cao. Nếu các phản ứng tiêu hóa biểu hiện rõ thì có thể giảm triệu chứng bằng cách uống AUCLANITYL vào đầu bữa ăn). Nôn.

Không phổ biến: Khó tiêu.

Chưa biết: Viêm đại tràng do kháng sinh (gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết (xem thận trọng). Lưỡi lông đen.

Rối loạn gan mật

Không phổ biến: Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này.

Chưa biết: Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicilin và cephalosporin khác (xem thận trọng).

Rối loạn da và mô dưới da (Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra (xem thận trọng)).

Không phổ biến: Ban da, ngứa, mày đay.

Hiếm: Ban đỏ đa hình.

Chưa biết: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mù toàn thân cấp tính (AGEP) (xem thận trọng).

Rối loạn thận và tiết niệu.

Chưa biết: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (xem quá liều).

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thuốc có thể gây nhức đầu, mệt mỏi, chóng mặt, co giật, mất ngủ nên thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

9/ - Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Cách dùng:

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

Liều dùng: tính theo hàm lượng Amoxicilin có trong thuốc.

Người lớn và trẻ em từ 40kg trở lên:

Uống 1 viên (875/125 mg)/lần, cách 12 giờ/lần.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.

Suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

- + > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.
- + ≤ 30 ml/phút: dạng bào chế không thích hợp cho bệnh nhân này vì phải điều chỉnh liều.

10/ - Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: 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. Rối loạn dạ dày – ruột và rối loạn chuyển hóa nước điện giải cũng có thể xảy ra. Có thể gặp suy thận hoặc co giật (ở người suy thận hoặc dùng liều cao).

Xử trí: Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn. Điều trị rối loạn tiêu hóa và chú ý điều chỉnh thăng bằng nước – điện giải.

11/ - Các đặc tính dược lực học:

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta – lactam có phổ diệt khuẩn rộng đối với

nhieu vi khuẩn gram dương và gram âm do ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Nhưng vi 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.

12/ - Các đặc tính 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 500mg sẽ có 8 – 9 μ g/ml amoxicilin và khoảng 3 μ g/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 μ g/ml amoxicilin và 3 μ g/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.

13/ - Quy cách đóng gói: Hộp 02 vi x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 06 vi x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 02 vi x 07 viên nén dài bao phim.

14/ - Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30^oC.

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

16/ - Lời khuyên cáo: Thuốc bán theo đơn.

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 sỹ.

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

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



TIPHARCO

CÔNG TY CPDP TIPHARCO

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

ĐT: 073 – 3871.817

Fax: 073 – 3883.740

Ngày tháng năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quyên