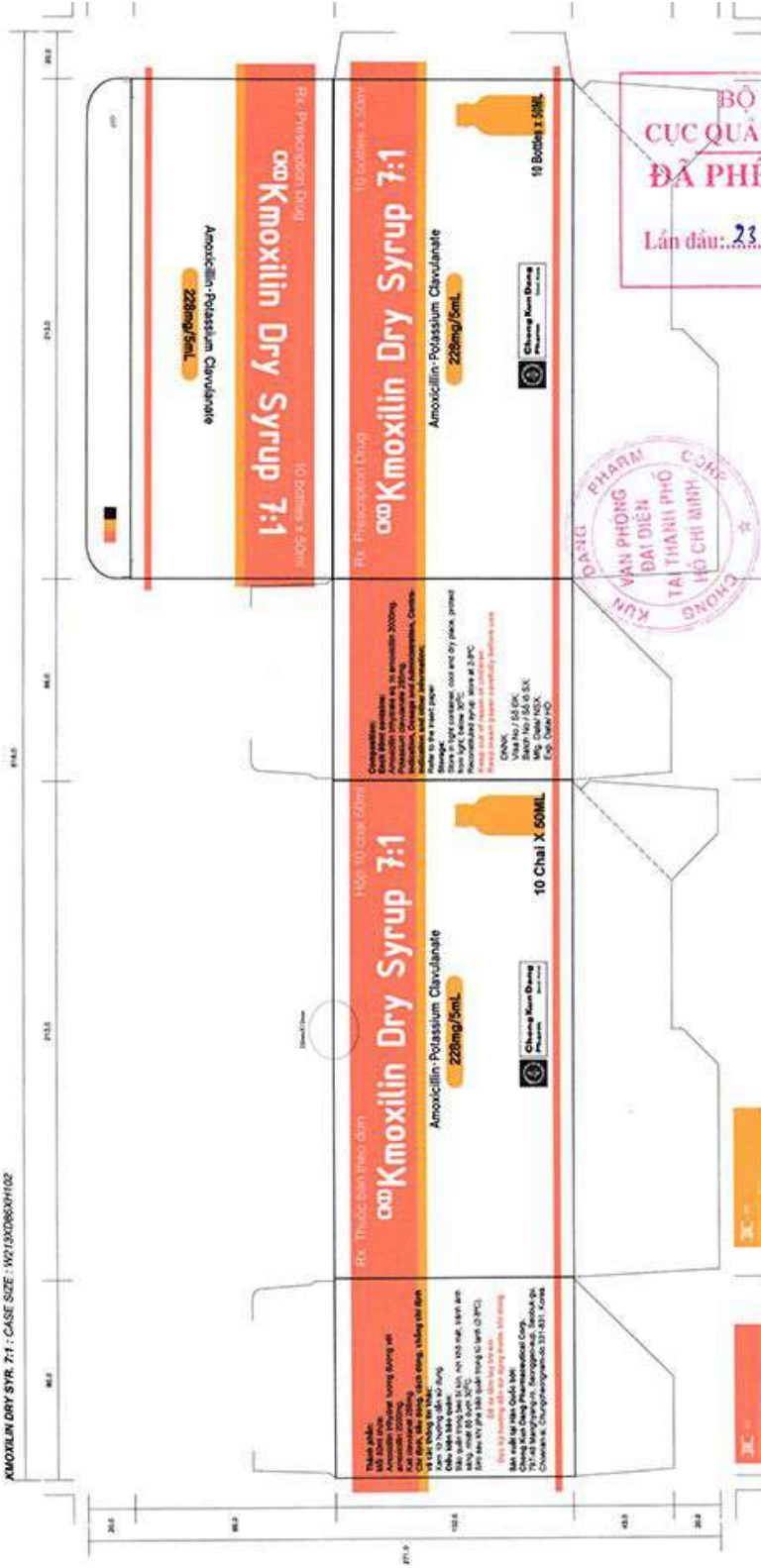


KMOXILIN DRY SYR. 7:1 - CASE SIZE: MW13X06X1102



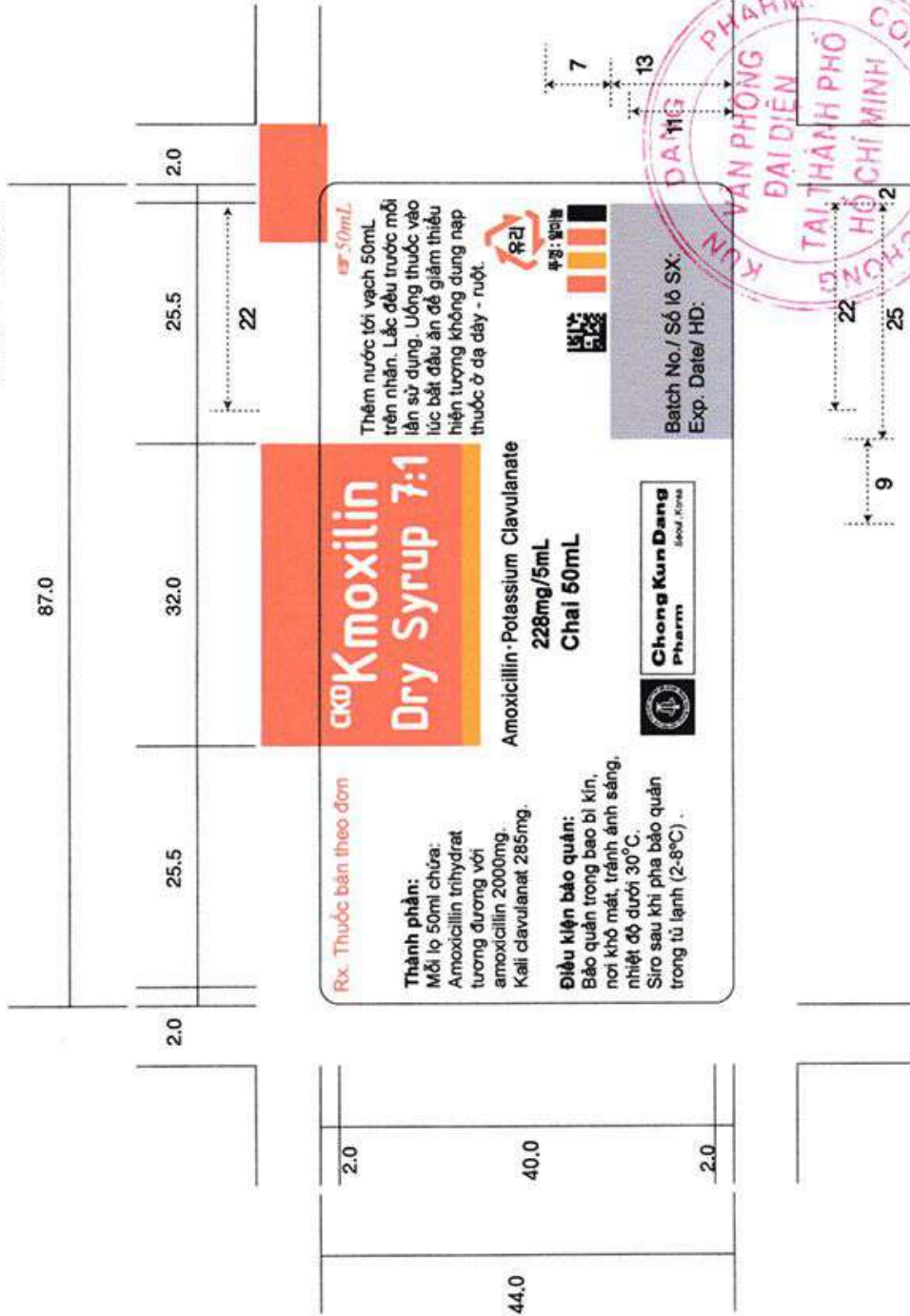
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23 / 8 / 2016



1



CKDKMOXILIN DRY SYRUP 7:1 LABEL SIZE : W87 X H44



<p>PANTONE 021C 유리 분라배출</p>	<p>기IC · 82 크릭살린,건조시럽 7:1 레드</p>
<p>PANTONE 021C 유리 분라배출</p>	<p>기IC · 86 크릭살린,건조시럽 7:1 옐로우</p>



Non-Coating

CKDKmoxilin Dry Syrup 7:1

(Amoxicillin, Kali clavulanat)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: CKDKmoxilin Dry Syrup 7:1

Thành phần: Mỗi lọ 50ml chứa:

Hoạt chất:

Amoxicillin trihydrat tương đương amoxicillin 2000mg,

Kali clavulanat 285mg.

Tá dược: mannitol, gôm xanthan, acid citric, silicon dioxit, natri citrate, cellulose vi tinh thể, natri carboxymethylcellulose, vị dâu, vị chanh.

Dạng bào chế: Siro khô.

Quy cách đóng gói: 10 lọ/hộp

Amoxicilin là một kháng sinh nhóm beta-lactam, có tác dụng diệt khuẩn tương tự như ampicillin, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn, đã có báo cáo về đề kháng chéo giữa amoxicillin và ampicillin. In vitro, amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicilinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N. gonorrhoeae*, *E. coli*, và *Proteus mirabilis*. Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicilinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*. Amoxicillin đã được báo cáo là hoạt động mạnh hơn ampicillin đối với *Enterococcus faecalis*, *Helicobacter pylori*, và *Salmonella spp.*, nhưng ít hoạt động chống lại vi khuẩn *Shigella spp.*

Acid clavulanic là sản phẩm lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam tương tự các penicillin, ngoại trừ vòng thiazolidin của penicillin được thay thế bằng vòng oxazolidin. Nói chung, acid clavulanic chỉ có hoạt tính kháng khuẩn yếu nhưng có khả năng ức chế beta-lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm như *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Bacteroides fragilis*, một số vi khuẩn đường ruột 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.

Acid clavulanic được dùng qua đường uống dưới dạng kali clavulanat, phối hợp với amoxicillin giúp amoxicillin không bị phá hủy bởi beta-lactamase. Phổ tác dụng của amoxicillin được mở rộng khi phối hợp với acid clavulanic bao gồm nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicilin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin, ngay cả với những chủng thường được cho là không nhạy cảm: *Bacteroides*, *Legionella*, và *Nocardia spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*

(*Branhamella catarrhalis*), và *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*). Tuy nhiên, không có tác dụng trên *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, và nhiều vi khuẩn Gram âm khác. 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

Amoxicillin bền trong môi trường acid dịch vị, quá trình hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn hơn ampicillin. Cả amoxicillin và acid clavulanic đều không bị ảnh hưởng bởi thức ăn khi hấp thu, sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Sau khi uống một liều 250 mg từ 1 đến 2 giờ, nồng độ amoxicillin trong huyết tương đạt khoảng 4-5 microgram/ml và khoảng 3 microgram/ml clavulanat. Tăng gấp đôi liều có thể tăng gấp đôi nồng độ amoxicillin. Nồng độ amoxicillin sau khi tiêm bắp tương tự như đạt được với liều uống. Khoảng 20% thuốc liên kết với protein huyết tương, thời gian bán thải từ 1 đến 1,5 giờ. Thời gian bán thải có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh, người già, và bệnh nhân suy thận, trong suy thận nặng có thể lên đến 7-20 giờ. Amoxicillin được phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch cơ thể, nó thể đi qua nhau thai, một lượng nhỏ được phân phối vào sữa mẹ. Amoxicillin ít đi vào dịch não tủy, trừ trường hợp màng não bị viêm. Khoảng 55-70% liều uống của amoxicillin được bài tiết ở dạng không chuyển hóa trong nước tiểu sau 6 giờ qua quá trình lọc ở cầu thận và bài tiết qua ống thận, và khoảng 30-40% với acid clavulanic. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin ở thận nhưng không ảnh hưởng đến đào thải acid clavulanic. Amoxicillin được loại bỏ bằng cách chạy thận nhân tạo. Amoxicillin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần được đào thải qua phân.

Chỉ định

Các chế phẩm amoxicilin + clavulanat được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn 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 đỡ.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *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: 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, để phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều lượng

Cách dùng:

Thêm nước tới vạch 50ml trên nhãn. Lắc đều trước khi mỗi lần sử dụng. Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột. Mỗi 5 ml tương đương 200mg amoxicillin và 28.5 mg kali clavulanat.

Liều dùng:

- Liều uống thông thường: 250- 500 mg/8 giờ hoặc 500-875 mg/ 12 giờ.
- Trẻ em dưới 10 tuổi: 125-250 mg/ 8 giờ, đối với trẻ dưới 40 kg, liều 20-40 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, hoặc 25-45 mg/kg/ngày mỗi lần cách nhau 12 giờ.
- Trẻ em từ 3 đến 10 tuổi bị viêm tai giữa có thể được chỉ định 750 mg/2 lần mỗi ngày trong 2 ngày.
- Diệt *H. pylori*, amoxicillin được phối hợp với metronidazol hoặc clarithromycin và một chất ức chế bơm proton, liều thông thường của amoxicillin là 0,75 hoặc 1g hai lần mỗi ngày hoặc 500 mg ba lần mỗi ngày.

Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng: cần hiệu chỉnh liều amoxicillin theo độ thanh thải creatinin (CC):

+ CC 10 đến 30 ml/phút: 250 đến 500 mg mỗi 12 giờ.

+ CC ít hơn 10 ml/phút: 250 đến 500 mg mỗi 24 giờ.

+ Bệnh nhân chạy thận nhân tạo: 250 đến 500 mg mỗi 24 giờ và một liều thêm trong và sau phiên lọc máu.

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.

Chống chỉ định với trẻ dưới 3 tháng tuổi do dạng bào chế không phù hợp.

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 có tiền sử quá mẫn với các penicilin.
 - 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.

IG /
PHÒNG
DIỄN
ANH F
HI MI
★

Tác dụng phụ

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. Đã có báo cáo về tình trạng biến đổi màu răng ở trẻ em khi sử dụng amoxicillin phối hợp với acid clavulanic.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ngoại ban, ngứa, hồng ban da, viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

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*.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

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.

Tăng tần suất ban da khi sử dụng với allopurinol.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Tiêu chuẩn: KP XI

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Siro sau khi pha bảo quản trong tủ lạnh (2-8°C).

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 7 ngày sau khi pha thành siro.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.

797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831,
Hàn Quốc.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng