

18/83 A

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/13



Z149001d

Rx Prescription medicine only.

KOACT 1.2

Amoxicillin and Clavulanate Potassium
for Injection 1.2 g

For IV use only

1 Vial



Each vial contains:
Amoxicillin Sodium equivalent to Amoxicillin USP 1000 mg
Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 200 mg

Indication, Dosage & Administration, Contra-indication, Precaution and Further information. Refer the package insert.
Store in a dry place below 30°C.

Directions for use :
Dissolve the contents in 20 ml Sterile Water for Injection.
Amoxicillin and Clavulanate Potassium for injection should be given by slow intravenous injection over a period of 3 to 4 minutes.

After reconstitution, Use the freshly prepared solution within 20 minutes

Keep out of the reach of children.
Read leaflet carefully before use
Specification: In-house

Manufactured in India by/
Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
AUROBINDO PHARMA LTD.,
Unit XII, Survey No. 314,
Bachupally (Village),
Quthubulapur Mandal,
Ranga Reddy District,
(A.P.), India.

Rx Thuốc bán theo đơn

KOACT 1.2

Thuốc tiêm Amoxicillin và
Kali Clavulanate 1.2 g

Tiêm tĩnh mạch

1 Lọ



Mỗi lọ chứa:
Natri Amoxicillin tương đương với Amoxicillin 1000 mg
Kali Clavulanate USP tương đương với Acid Clavulanic 200 mg

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng và Các thông tin khác. Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản ở nơi khô dưới 30°C.

Hướng dẫn sử dụng:
Hòa tan bột thuốc vào 20 ml nước pha tiêm.
Thuốc tiêm Amoxicillin và Kali Clavulanate nên được tiêm tĩnh mạch chậm khoảng 3 đến 4 phút.
Sử dụng dung dịch sau khi pha trong vòng 20 phút.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Importer/ DNNK:

Visa No / ĐKK:
M.L. No : 57/RR/AP/2003/FR
Batch No / Số lô SX: AO0111003-A
Mfg. Date/ NSX: 01/04/2011
Exp. Date/ HD: 31/03/2013

45 x 40 x 75 mm

Rx Prescription medicine only.

KOACT 1.2

Amoxicillin and Clavulanate Potassium
for Injection 1.2 g



Each vial contains:
Amoxicillin Sodium equivalent to Amoxicillin USP 1000 mg
Clavulanate Potassium USP equivalent to Clavulanic Acid 200 mg
Indication, Dosage & Administration, Contra-indication, Precaution and Further information. Refer the package insert.
Keep out of the reach of children.
Store in a dry place below 30°C.
Directions for use
Dissolve the contents in 20 ml Sterile Water for Injection.
Amoxicillin and Clavulanate Potassium for injection should be given by slow intravenous injection over a period of 3 to 4 minutes.
After reconstitution, Use the freshly prepared solution within 20 minutes

Rx Prescription medicine only.

KOACT 1.2

Amoxicillin and Clavulanate Potassium
for Injection 1.2 g

For IV use only



Manufactured by:
AUROBINDO PHARMA LTD.,
Unit XII, Survey No. 314,
Bachupally (Village),
Quthubulapur Mandal,
Ranga Reddy District, (A.P.), India.

M.L. No : 57/RR/AP/2003/FR
Batch No / Số lô SX: AO0111003-A
Mfg. Date/ NSX: 01/04/2011
Exp. Date/ HD: 31/03/2013



74 x 35 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

KOACT 1.2

Thuốc tiêm Natri Amoxicillin và Kali Clavulanate 1.2 gm

[THÀNH PHẦN]

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Natri Amoxicillin tương ứng với 1000 mg Amoxicillin.

Kali Clavulanate tương ứng với 200 mg Acid Clavulanic

[DẠNG BẢO CHẾ]

Thuốc bột pha tiêm.

[CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ]

Amoxicillin và Kali Clavulanate là tác nhân kháng khuẩn phổ rộng đáng kể chống lại các vi khuẩn thông dụng trong thực hành tổng quát và trong bệnh viện. Tác dụng ức chế enzym betalactamase của Clavulanate làm mở rộng phổ kháng khuẩn của Amoxicillin bao gồm nhiều chủng đề kháng với các kháng sinh khác thuộc nhóm betalactam.

Thuốc tiêm tĩnh mạch Amoxicillin và Kali Clavulanate được chỉ định điều trị ngắn hạn các trường hợp nhiễm khuẩn tại các cơ quan đề cập sau đây, khi mà nghi ngờ do các chủng vi khuẩn sinh betalactamase đề kháng với amoxicillin. Trong một số trường hợp khác, nên cân nhắc sử dụng đơn thuần amoxicillin.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm tai, mũi, họng) như viêm xoang, viêm tai giữa, viêm amidan tái phát. Thường gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis*, và *Streptococcus pyogenes*.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính (đặc biệt nếu xảy ra trầm trọng), viêm phế quản phổi, thường gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** và *Moraxella catarrhalis*.
- Nhiễm khuẩn đường sinh dục-tiết niệu, nhiễm khuẩn ổ bụng như viêm bàng quang (đặc biệt khi xảy ra tái phát hay biến chứng, ngoại trừ viêm tuyến tiền liệt), nhiễm khuẩn do phá thai, nhiễm khuẩn vùng chậu, nhiễm khuẩn hậu sản, nhiễm khuẩn ổ bụng, thường gây bởi *Enterobacteriaceae* (chủ yếu là *Escherichia coli*), *Staphylococcus saprophyticus*, chủng *Enterococcus*.
- Dự phòng nhiễm khuẩn vết thương do phẫu thuật như phẫu thuật dạ dày-ruột, vùng chậu, đầu, cổ, hoặc phẫu thuật cắt bỏ chi do nhiễm khuẩn.

*Một số vi khuẩn trong chủng này có sinh betalactamase nên không nhạy cảm với amoxicillin.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Điều trị nhiễm khuẩn:

Ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thông thường là 1 lọ (1,2g) mỗi 8 giờ, trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì dùng thuốc mỗi 6 giờ.

Trẻ em từ 3 tháng đến 12 tuổi: Liều thông thường là 30 mg/kg* Amoxicillin và Kali Clavulanate mỗi 8 giờ, trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng thì dùng thuốc mỗi 6 giờ.

Trẻ em từ 0 đến 3 tháng tuổi: 30 mg/kg* Amoxicillin và Kali Clavulanate mỗi 12 giờ cho trẻ sinh non và trẻ đủ

tháng trong thời gian chu sinh, sau đó dùng thuốc mỗi 8 giờ

*mỗi 30 mg thuốc Amoxicillin và Kali Clavulanate cung cấp 5 mg Acid Clavulanic và 25 mg Amoxicillin.

Dự phòng nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở người trưởng thành:

Liều thông thường là 1 lọ (1,2g) Amoxicillin và Kali Clavulanate, tiêm tĩnh mạch tại thời điểm gây mê/tê đối với phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao như phẫu thuật đại trực tràng, kéo dài 3 hay đến 4 giờ, dùng thuốc trong 24 giờ, tiêm vào thời điểm 0 giờ, 8 giờ, 16 giờ, 24 giờ. Chế độ liều này có thể áp dụng trong nhiều ngày nếu quá trình phẫu thuật làm tăng đáng kể nguy cơ nhiễm khuẩn.

Các biểu hiện lâm sàng rõ rệt nhiễm khuẩn do phẫu thuật cần được điều trị bởi Amoxicillin và Kali Clavulanate tiêm tĩnh mạch hay uống sau khi phẫu thuật.

Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:

Ở người trưởng thành:

Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine > 30 mL/phút): không cần điều chỉnh liều.

Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine 10-30 mL/phút): khởi đầu tiêm tĩnh mạch 1 lọ (1,2g) Amoxicillin và Kali Clavulanate, sau đó tiêm tĩnh mạch 600 mg mỗi 12 giờ.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine <10 mL/phút): khởi đầu tiêm tĩnh mạch 1 lọ (1,2g) Amoxicillin và Kali Clavulanate. Thẩm tách máu làm giảm nồng độ thuốc trong huyết thanh, cần bổ sung liều 600 mg tiêm tĩnh mạch trong quá trình thẩm tách máu và cuối giai đoạn thẩm tách.

Trẻ em:

Giảm liều tương tự ở trẻ em.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan:

Thận trọng khi sử dụng, thường xuyên định kỳ theo dõi chức năng gan. Cho đến nay, chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng thuốc ở đối tượng này.

Mỗi lọ 1,2g Amoxicillin và Kali Clavulanate có chứa 1 mmol Kali và xấp xỉ 2,7 mmol Natri.

Hướng dẫn sử dụng:

Thuốc tiêm Amoxicillin và Kali Clavulanate có thể được sử dụng bằng cách tiêm tĩnh mạch hay tiêm truyền tĩnh mạch gián đoạn. Không nên tiêm bắp.

Thời gian dùng thuốc tùy theo chỉ định cụ thể và không quá 14 ngày cho mỗi đợt điều trị.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Mẫn cảm với Penicillin. Chú ý đề phòng khả năng mẫn cảm chéo với các kháng sinh nhóm betalactam khác như cephalosporin.

Tiền sử rối loạn chức năng gan hay vàng da có liên quan đến Amoxicillin và Kali Clavulanate hoặc penicillin.

[THẬN TRỌNG]

Thay đổi kết quả xét nghiệm chức năng gan có thể xảy ra ở một số bệnh nhân dùng Amoxicillin và Kali Clavulanate. Nên thận trọng dùng thuốc này ở các bệnh nhân có bằng chứng rối loạn chức năng gan.

Hiếm gặp vàng da ứ mật, có thể diễn tiến trầm trọng, nhưng thường có thể phục hồi. Dấu hiệu và triệu chứng có thể rõ rệt trong vài tuần sau khi ngưng dùng thuốc.

Ở bệnh nhân suy thận, điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận.

Nếu việc tiêm/ truyền tĩnh mạch là cần thiết thì chú ý hàm lượng Natri ở bệnh nhân đang có chế độ hạn chế Natri.

Ở bệnh nhân giảm lưu lượng nước tiểu chủ yếu ở chế độ tiêm truyền thì rất hiếm gặp niệu tinh thể. Trong quá trình sử dụng liều cao Amoxicillin, nên duy trì cân bằng lượng dịch đưa vào cơ thể và lượng nước tiểu thải ra để giảm khả năng lắng đọng tinh thể amoxicillin trong nước tiểu, amoxicillin kết tập ở ống thông bàng quang sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao. Nên thường xuyên kiểm tra để đảm bảo không có lắng đọng tinh thể tại ống thông bàng quang.

Phản ứng mẫn cảm nghiêm trọng, thường nguy hiểm đến tính mạng (sốc phản vệ) xảy ra ở bệnh nhân sử dụng penicillin, các phản ứng này có xu hướng xảy ra ở bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicillin.

Phát ban đỏ có liên quan với sốt nổi hạch xảy ra ở bệnh nhân sử dụng amoxicillin.

Sử dụng lâu dài cũng có thể xảy ra bội nhiễm các chủng vi sinh vật không nhạy cảm.

[TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin ở bệnh nhân sử dụng Amoxicillin và Kali Clavulanate. Thận trọng khi dùng thuốc này ở bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông.

Cũng như các thuốc kháng sinh phổ rộng khác, Amoxicillin và Kali Clavulanate có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống. Bệnh nhân nên được khuyến cáo về việc này.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong quá trình điều trị với Amoxicillin có thể tăng khả năng dị ứng da.

[SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ]

Điều trị dự phòng với Amoxicillin và Kali Clavulanate có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như các thuốc khác, nên tránh sử dụng trong thai kỳ, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ, trừ khi có sự xem xét cân nhắc của bác sĩ.

Amoxicillin và Kali Clavulanate có thể được dùng trong thời kỳ cho con bú, ngoại trừ nguy cơ mẫn cảm với một lượng nhỏ thuốc bài tiết qua sữa mẹ.

[ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Chưa được biết.

[TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN]

Các tác dụng phụ là ít gặp, chủ yếu ở mức độ nhẹ và tạm thời.

Phản ứng ở dạ dày-ruột:

Tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, ói mửa, nhiễm nấm Candida da và niêm mạc. Hiếm gặp viêm đại tràng do kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc, viêm đại tràng xuất huyết). Buồn nôn, mặc dù ít gặp, thường xảy ra khi uống liều cao. Nếu các phản ứng ở dạ dày ruột xảy ra khi dùng thuốc đường uống thì có thể hạn chế phản ứng phụ bằng cách uống thuốc trước khi ăn.

Biến đổi màu ở bề mặt răng hiếm khi xảy ra, hầu hết là đối với thuốc dạng hỗn dịch. Thông thường khắc phục bằng cách đánh răng.

Rối loạn ở thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp niệu tinh thể.

Tác động lên hệ sinh dục và tiết niệu:

Ngứa âm đạo, đau nhức, tiết dịch có thể xảy ra.

Tác động lên gan:

AST và/hoặc ALT và alkaline phosphatase thường tăng trung bình và không có triệu chứng. Hiếm gặp viêm gan, vàng da ứ mật. Các phản ứng tại gan thường gặp đối với Amoxicillin và Kali Clavulanate hơn là penicillin.

Sau khi dùng Amoxicillin và Kali Clavulanate, phản ứng tại gan xảy ra thường xuyên ở nam giới và bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt là ở các đối tượng lớn hơn 65 tuổi. Nguy cơ tăng khi dùng thuốc hơn 14 ngày. Các phản ứng này hiếm khi xảy ra ở trẻ em.

Dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong khi điều trị hay ngay sau đợt điều trị, nhưng có vài trường hợp có thể không xảy ra cho đến vài tuần sau khi kết thúc điều trị. Các phản ứng tại gan thường có thể phục hồi, nhưng cũng có thể trở nên trầm trọng, rất hiếm khi dẫn đến tử vong.

Phản ứng quá mẫn:

Thỉnh thoảng xảy ra mày đay, ban đỏ ở da, hiếm khi hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì gây độc, viêm da bóng nước tróc màng, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, hội chứng tương tự bệnh huyết thanh, viêm mạch máu nhỏ do quá mẫn. Ngưng dùng thuốc nếu xảy ra các phản ứng này. Cũng như các kháng sinh betalactam khác, thường xảy ra phù và sốc phản vệ. Viêm kê mô thận có thể hiếm xảy ra.

Tác động huyết học:

Cũng như các kháng sinh betalactam khác, hiếm gặp giảm bạch cầu thoái qua (bao gồm giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu, thiếu máu tán huyết.

Tác động hệ thần kinh:

Rất hiếm gặp tác động lên hệ thần kinh, bao gồm hiếu động có thể phục hồi, chóng mặt, đau đầu, co giật. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy chức năng thận hay dùng thuốc liều cao.

Phản ứng tại chỗ:

Thường xảy ra viêm tĩnh mạch huyết khối tại vị trí tiêm.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

[QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ]

Triệu chứng rối loạn ở dạ dày ruột, rối loạn nước và cân bằng điện giải có thể xảy ra, điều trị triệu chứng tập trung vào việc cân bằng nước và điện giải. Amoxicillin và Kali Clavulanate có thể loại trừ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu.

Tinh thể Amoxicillin niệu có thể dẫn đến suy thận.

[DƯỢC LÝ HỌC]

Dược lực học

Vi khuẩn đề kháng với nhiều loại kháng sinh là do sản sinh enzyme hủy hoại kháng sinh trước khi thuốc có thể tác động lên vi sinh vật gây bệnh. Clavulanate trong hỗn hợp Amoxicillin và Kali Clavulanate đề phòng trước bằng cách ức chế enzyme betalactamase, do đó làm cho vi sinh vật nhạy cảm với tác động kháng khuẩn của Amoxicillin ở nồng độ xác định trong cơ thể.

Bản thân Clavulanate có tác động kháng khuẩn nhẹ, tuy nhiên, khi phối hợp với Amoxicillin thành một hỗn hợp

Amoxicillin và Kali Clavulanate tạo ra một tác nhân kháng khuẩn phổ rộng và sử dụng rộng rãi trong bệnh viện và trong thực hành tổng quát.

Amoxicillin và Kali Clavulanate là chất kháng khuẩn phổ rộng tác động lên các vi sinh vật bao gồm:

Gram dương:

Vi khuẩn hiếu khí: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, chủng *Staphylococci** âm tính men coagulase (bao gồm *Staphylococcus epidermitis**, chủng *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis**, *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn yếm khí: chủng *Clostridium*, chủng *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Gram âm:

Vi khuẩn hiếu khí: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, chủng *Klebsiella*, chủng *Salmonella*, chủng *Shigella*, *Bordetella pertussis*, chủng *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholera*, *Pasteurella multocida*.

Vi khuẩn yếm khí: chủng *Bacteroides* bao gồm *B.fragilis*.

* Một số vi khuẩn thuộc chủng này sinh ra betabactamase làm chúng kém nhạy cảm với Amoxicillin đơn thuần.

Dược động học

Dược động học của 2 thành phần Amoxicillin và Kali Clavulanate tương đồng với nhau. Cả Clavulanate và Amoxicillin đều có mức độ gắn kết thấp trong huyết thanh, 70% tồn tại dưới dạng tự do trong huyết thanh.

Tăng gấp đôi liều lượng Amoxicillin và Kali Clavulanate làm tăng gấp xi gấp đôi nồng độ đạt được trong huyết thanh.

[TƯƠNG KỶ]

Thuốc tiêm tĩnh mạch Amoxicillin và Kali Clavulanate không nên hòa trộn với các chế phẩm máu, các dung dịch chứa protein như protein hydrolysate hoặc là các hỗn dịch tiêm chứa lipid.

Nếu Amoxicillin và Kali Clavulanate được chỉ định sử dụng đồng thời với kháng sinh nhóm aminoglycoside, không được hòa trộn chung trong ống syringe, bình chứa dịch thuốc, hoặc các bộ phận tiêm truyền vì có thể xảy ra mất hoạt tính aminoglycoside.

[HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG]

Pha dung dịch tiêm tĩnh mạch: Hòa tan thuốc trong 20mL dung dịch nước cất pha tiêm, thể tích sau khi pha là khoảng 20,9 mL.

[HẠN DÙNG]

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản nơi khô ráo dưới 30°C. Dung dịch sau khi pha sử dụng trong vòng 20 phút.

[QUI CÁCH ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 lọ.

[TIÊU CHUẨN]

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Đề thuốc 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.

Cơ sở sản xuất:

Aurobindo Pharma Limited

Unit XII, Survey No.314, Bachupally Village, Quthbullapur Mandal, R. R. District, (A.P), Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh