

14H 92-B51

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17-12-2015

 Prescription drug

2 x 10 tablets

Clavurem 625

Amoxicillin 500mg and Clavulanic acid 125mg
Film-coated tablets

Oral use

Composition: Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 500 mg
Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 125 mg

Excipients: q.s.

Sản xuất bởi (Manufactured by):

Remedica Ltd.

Nhà máy: Aharnon Street
Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol, CH Síp.

Văn phòng: P.O.Box 51706
3508 Limassol, CH Síp.

Indication, dosage, contraindication and other
information:

please see the package insert.
Store below 30°C, protect from moisture

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

 Remedica

Clavurem 625

Clavurem 625

Amoxicillin 500mg and Clavulanic acid 125mg

Lot no. / Số lô SX:
Mfg. Date / Ngày SX:
Exp. Date / HD

 Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên

Clavurem 625

Amoxicillin 500mg and Clavulanic acid 125mg
Viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg
Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125 mg

Tá dược: vừa đủ.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin
khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: không quá 30°C, tránh ẩm.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Clavurem 625

Amoxicillin 500mg and Clavulanic acid 125mg



SDK (Visa no.):
DNKK (Importer):

P 13313316255020V1

10 x 12 x 10
mm

Batch no.:	
Clavurem 625 Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 500mg Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 125mg	Clavurem 625 Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 500mg Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 125mg
 Remedica Ltd Mailing add.: P.O.Box 51706 - 3508 Limassol, Cyprus. Plant: Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,	 Remedica Ltd Mailing add.: P.O.Box 51706 - 3508 Limassol, Cyprus. Plant: Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol,
Visa no.:	Visa no.:
Clavurem 625 Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 500mg Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 125mg	Clavurem 625 Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) 500mg Clavulanic acid (as Potassium clavulanate) 125mg
 Remedica Ltd Mailing add.: P.O.Box 51706 - 3508 Limassol, Cyprus. Plant: Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.	 Remedica Ltd Mailing add.: P.O.Box 51706 - 3508 Limassol, Cyprus. Plant: Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus.
Visa no.:	Visa no.:
Exp. Date:	



Rx Thuốc bán theo đơn.

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

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

CLAVUREM 625

Viên nén bao phim 625mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat) 500 mg và acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 125 mg.

Tá dược: cellulose vi kết tinh, Natri lauryl sulfat, Natri starch glycolat, colloidal silicon dioxide, magnesi stearat, hypromellose, propylen glycol, titan dioxid, talc, glycerin, povidon.

DƯỢC LỰC HỌC

Amoxicillin 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 amoxicillin 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 amoxicillin không bị beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicillin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin.

Có thể coi amoxicillin 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

Amoxicillin 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) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin 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 amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

55 - 70% amoxicillin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

CHỈ ĐỊNH

Clavurem 625 được chỉ định 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 nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn chậu và sản khoa, nhiễm khuẩn bụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp:

- Liều cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: một viên nén Clavurem 625 mg ba lần mỗi ngày, trong 5 ngày. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.
- Người cao tuổi: liều giống như liều cho người lớn nhưng cân nhắc thay đổi liều cho những trường hợp suy gan, suy thận.

Viên nén 625 mg không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Liều ở bệnh nhân suy thận:

- Người lớn:

Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút): không thay đổi liều.

Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 10- 30 ml/phút): một viên nén 625 mg cứ mỗi 12 giờ.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <10 ml/phút): không dùng viên nén 625 mg.

Liều ở bệnh nhân suy gan: dùng thận trọng.

Kiểm tra chức năng gan thường xuyên. Không có đủ dữ kiện để đặt ra phác đồ liều.

Dùng viên nén và hỗn dịch: Để giảm thiểu sự không dung nạp ở đường tiêu hóa, dùng lúc bắt đầu bữa ăn.

Thời gian điều trị tùy theo độ trầm trọng của nhiễm trùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dị ứng với nhóm beta-lactam (các penicillin 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 amoxicillin và clavulanat hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan, tăng bạch cầu đơn nhân, trẻ em dưới 12 tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc là cần thiết ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với thuốc này hoặc với các dẫn xuất penicillin, cũng như ở những người có tiền sử hen suyễn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Nếu bạn sắp dùng Clavurem điều quan trọng là phải thông báo cho dược sĩ bác sĩ nếu bạn đang dùng những thuốc khác nhất là những thuốc sau đây:

Probenecid, các thuốc kìm khuẩn (tetracyclin), allopurinol.

Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy, cần phải cẩn thận đối với những bệnh nhân 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.

Các dạng tương tác khác: Khi thử glucose niệu bằng cách dùng thuốc thử sulphat đồng, có khả năng gặp dương tính giả. Nên dùng xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzym với oxydase (Clinistix hoặc Tes-Tape).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ hoặc đối chứng về sử dụng amoxicillin và acid clavulanic ở phụ nữ mang thai. Cũng như với tất cả các thuốc, phải tránh dùng Clavurem trong khi mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ khi có chỉ định rõ ràng là lợi ích cho bà mẹ cao hơn nguy cơ cho thai nhi.

Tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng thuốc.

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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên bệnh nhân nên được thông báo rằng hiện tượng bồn chồn, lo âu, co giật, choáng váng, có thể xảy ra trong quá trình sử dụng CLAVUREM.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Đa số các tác dụng không mong muốn biểu hiện trong những nghiên cứu lâm sàng, thường nhẹ và thoáng qua. Thường gặp nhất là: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, nổi mẩn, ngứa và viêm âm đạo, bụng cồn cào, đầy hơi và nhức đầu.

Đường tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, khó tiêu, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm lưỡi, nhiễm nấm candida niêm mạc da, đau bụng, và viêm ruột màng giả xuất huyết.

Quá mẫn: nổi mẩn, ngứa, nổi mề đay, phù mạch, phản ứng huyết thanh (ngứa hoặc nổi mẩn kèm theo viêm khớp, đau khớp, đau cơ, và sốt), hồng ban đa dạng (hiếm khi gặp hội chứng Steven-Johnson), và đôi khi chàm tróc vảy (kể cả hoại tử bì nhiễm độc). Đôi khi gặp phản ứng quá mẫn trầm trọng gây chết người khi uống penicillin.

Gan: Suy gan kèm theo tăng transaminase huyết thanh AST (SGOT và/hoặc ALT SGPT), bilirubin và phosphatase kiềm, vàng da ứ mật và do gan, suy gan nhất là người cao tuổi. *Thận:* viêm thận kẽ và huyết niệu.

Hệ thống tạo máu và hạch lymphô: thiếu máu bao gồm thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu, chứng giảm bạch cầu hạt, chứng tăng tiểu cầu. Cũng đã gặp kéo dài thời gian prothombin ở những bệnh nhân điều trị đồng thời Clavurem và thuốc chống đông máu.

Hệ thần kinh trung ương: hiếm gặp bồn chồn, lo âu, thay đổi tính tình, lú lẫn, co giật, choáng váng, mất ngủ, nhức đầu, và kích động hồi phục.

Hệ sinh dục – tiết niệu: Tiết dịch và sưng ngứa âm đạo.

Nếu bạn gặp tác dụng ngoại ý không kể ở trên, hãy báo cho bác sĩ của bạn ngay.

QUÁ LIỀU

Nếu bạn dùng thuốc quá liều hãy liên lạc với bác sĩ ngay.

Những triệu chứng quá liều: Những triệu chứng đường tiêu hóa (đau dạ dày và đau bụng, nôn, tiêu chảy) và rối loạn cân bằng chất lỏng và chất điện giải. Một số bệnh nhân gặp tăng vận động và buồn ngủ.

Điều trị:

Điều trị triệu chứng, đặc biệt quan tâm đến điều chỉnh rối loạn dịch và cân bằng chất điện giải. Có thể thải trừ amoxicillin và acid clavunic khỏi máu bằng thẩm phân lọc máu.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm. Để ngoài tầm với của trẻ em.

TIÊU CHUẨN: BP2015

DẠNG ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

NHÀ SẢN XUẤT

Remedica Ltd.

Địa chỉ văn phòng: P.O.Box 51706 – 3508 Limassol, CH Síp.

Địa chỉ nhà máy: Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, CH Síp.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng