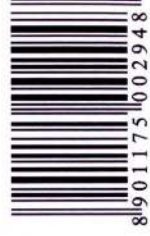


BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/1/19/14

B



P1004901



11/18 B52

Sản xuất bởi:  
Aurobindo Pharma Limited, Ấn Độ  
DNNK:.....

Thuốc kê đơn.SĐK:  
Mỗi viên nén bao film chứa:  
Amoxicillin Trihydrat tương đương với 500mg  
Amoxicillin và Kali Clavulanat tương đương  
với 125mg Acid Clavulanic.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng,  
thần trọng và các lưu ý khác xem tờ hướng dẫn  
sử dụng kèm theo. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng. Để ngoài tầm tay trẻ em.  
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.  
Tiêu chuẩn: BP 2010

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

Regd. Office: Plot No.: 2, Maitrivihar,  
Ameerpet, Hyderabad-500 038, (A.P.), India.

Rx  
**KOACT 625**  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg



3 X 5's

Route of administration: Oral.

Keep out of the reach of children.

Prescription medicine only.

Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate Ph.Eur.  
equivalent to Amoxicillin  
500 mg.  
Potassium Clavulanate Ph. Eur.  
equivalent to Clavulanic Acid  
125 mg.

Store in a dry place at or below 30°C.  
Protect from moisture.  
Indications, Dosage & Contraindications:  
Refer the pack insert. (Carefully read the  
accompanying instructions before use).

AUROBINDO

3 X 5's

Rx  
**KOACT 625**  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg

M.L. No. : 57/RR/AP/2003/E/G  
Số 10 SX (Batch No.):  
NSX (Mfg. Date) : DDMMYY  
MD (Exp. Date) : DDMMYY





40 mm

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

B.No  
MFG dddmmmyy  
EXP dddmmmyy

1610101

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

**KOACT 625** AUROBINDO PHARMA LTD., INDIA.  
Co-amoxiclav Tablets BP 500-125 mg M.L. No.: 57/RR/AP/2003/F/G

B.No  
MFG dddmmmyy  
EXP dddmmmyy



■ Pantone 376 C  
Blister size 129 x 62 mm  
Total Width 138 mm  
Repeat Length 40 mm  
Continuous Printing

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

## KOACT 625

Viên nén Co-Amoxiclav BP 500-125 mg

### Thành phần:

**KOACT 625 (Viên nén Co-Amoxiclav BP 500-125 mg)**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Amoxicillin trihydrat Ph.Eur. tương đương với 500 mg amoxicillin và kali clavulanat Ph.Eur tương đương với 125 mg acid clavulanic.

Tá dược: microcrystalline cellulose, natri starch glycolat, keo silica khan, magnesi stearat, opadry white 06B58855 (bao gồm hypromellose 5cP & 15cP, titan dioxide và macrogol 400) vđ.

Mô tả: Viên nén bao phim hình ô van, màu trắng, một mặt dập chữ "A", một mặt dập số "64".

### CHỈ ĐỊNH:

Co-Amoxiclav là một kháng sinh phổ rộng chống lại các vi khuẩn gây bệnh thông thường trong thực hành điều trị nội chung và bệnh viện. Tác dụng ức chế beta-lactamase của clavulanat mở rộng phổ tác dụng của Amoxicillin trên nhiều vi khuẩn, bao gồm cả nhiều loại vi khuẩn đã kháng với các kháng sinh beta lactam khác. Chế phẩm Co-Amoxiclav đường uống được chỉ định để điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn sau đây mà nghi ngờ nguyên nhân gây ra là các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase kháng amoxicillin. Trong các trường hợp khác nên dùng amoxicillin đơn độc.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm Tai - Mũi - Họng):** viêm xoang, viêm tai giữa, viêm amidan tái phát. Các nhiễm khuẩn này thường gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\**, *Moraxella catarrhalis\** và *Streptococcus pyogenes*.

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** cơn cấp của viêm phế quản mạn (đặc biệt là trường hợp nặng), viêm phổi phế quản. Các nhiễm khuẩn này thường gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae\** và *Moraxella catarrhalis\**.

- **Nhiễm khuẩn tiết niệu-sinh dục và nhiễm trùng ổ bụng:** Viêm bàng quang (đặc biệt khi có biến chứng và hay tái phát — ngoại trừ viêm tuyến tiền liệt), nạo thai bị nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn thai sản và vùng khung xương chậu, và nhiễm khuẩn trong ổ bụng. Các nhiễm khuẩn này thường gây ra bởi *Enterobacteriaceae\** (chủ yếu là *Escherichia coli\**), *Staphylococcus saprophyticus*, *Enterococcus species\**.

- **Nhiễm khuẩn da và mô mềm:** Viêm mô tế bào, vết cắn động vật và apxe răng nặng với viêm mô tế bào trên diện rộng. Các nhiễm khuẩn này thường gây ra bởi *Staphylococcus aureus\**, *Streptococcus pyogenes* và *Bacteroides species\**.

\* Một số vi khuẩn trong các loài trên tiết ra beta-lactamase làm chúng không nhạy cảm với amoxicillin đơn độc.

Nhiễm khuẩn phức hợp gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin và các vi khuẩn sinh beta-lactamase nhạy cảm với Co-Amoxiclav có thể điều trị bằng Co-Amoxiclav. Những nhiễm khuẩn này không cần dùng thêm các kháng sinh kháng beta-lactamase khác.

### Liều lượng và cách dùng

Liều dùng được tính theo hàm lượng amoxicillin. Khi xác định liều để điều trị, cần tính đến các yếu tố sau:

-Loại vi khuẩn gây bệnh và độ nhạy cảm của chúng với thuốc

-Độ nặng và vị trí nhiễm khuẩn

-Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị cần dựa theo đáp ứng của bệnh nhân, thông thường là 5 ngày. Một số nhiễm khuẩn (như viêm tủy xương) cần thời gian điều trị dài. Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không khám lại.

Viên amoxicillin 500mg - acid clavulanic 125 mg: KOACT 625:

- Người lớn và trẻ em  $\geq 40$  kg: 1 viên 500 mg x 3 lần mỗi ngày.

- Trẻ em  $< 40$  kg: Liều thông thường là 20mg/kg/ngày đến 60mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, xem bảng liều tính theo cân nặng dưới đây.

Cân nặng(kg)	40	35	30	25
Amoxicillin (mg/kg/lần)	12,5	14,3	16,7	20,0

Trẻ em dưới 6 tuổi hoặc cân nặng dưới 25kg cần dùng dạng hỗn dịch.

- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi.

- Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều dựa theo thanh thải creatinin. Bệnh nhân có thanh thải creatinin lớn hơn 30ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

Người lớn và trẻ em  $\geq 40$  kg

Thanh thải creatinin 10-30ml/phút	1 viên 500 mg x 2 lần mỗi ngày
Thanh thải creatinin $< 10$ ml/phút	1 viên 500 mg x 1 lần mỗi ngày
Thẩm tách máu	1 viên 500mg mỗi 24 giờ, 1 viên 500mg giữa quá trình thẩm tách, và 1 viên 500 mg sau khi thẩm tách (vi giảm nồng độ của cả amoxicillin và acid clavulanic

Trẻ em  $< 40$  kg

Thanh thải creatinin 10-30ml/phút	15 mg/kg x 2 lần mỗi ngày (tối đa 500mg x 2 lần mỗi ngày)
Thanh thải creatinin $< 10$ ml/phút	15 mg/kg x 1 lần mỗi ngày (tối đa 500mg mỗi ngày)
Thẩm tách máu	15mg/kg x 1 lần mỗi ngày, 15mg/kg giữa quá trình thẩm tách, và 15 mg/kg sau khi thẩm tách (vi giảm nồng độ của cả amoxicillin và acid clavulanic

- Bệnh nhân suy gan: Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy gan.

### Cách sử dụng:

Co-Amoxiclav có thể uống không cần quan tâm đến bữa ăn; tuy nhiên sự hấp thu kali clavulanat tăng lên khi Co-Amoxiclav dùng vào đầu bữa ăn. Để giảm thiểu khả năng bất dung nạp của đường tiêu hoá, nên dùng Co-Amoxiclav vào đầu bữa ăn.

### Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với penicilin. Nên chú ý đến khả năng xảy ra mẫn cảm chéo với các kháng sinh beta-lactam khác như các cephalosporin.

Bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan có liên quan tới dùng Co-Amoxiclav hay penicilin.

### Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Đã thấy thay đổi các thử nghiệm chức năng gan trên một số bệnh nhân dùng Co-Amoxiclav. Ý nghĩa trên lâm sàng của các thay đổi này chưa rõ ràng nhưng cần thận trọng khi dùng Co-Amoxiclav cho bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan.



Vàng da ứ mật hiếm khi được thông báo, có thể nặng nhưng thường hồi phục được. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể không biểu lộ trong vài tuần sau khi ngừng điều trị.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận cần điều chỉnh tùy vào mức độ suy thận.

Rất hiếm khi quan sát thấy niệu tinh thể trên bệnh nhân giảm lượng nước tiểu, thường gặp hơn khi dùng thuốc đường tiêm. Khi dùng liều cao amoxicillin, cần duy trì đủ lượng nước cho bệnh nhân và lưu lượng nước tiểu để giảm nguy cơ kết tinh amoxicillin trong nước tiểu.

Đôi khi gặp các phản ứng mẫn cảm nặng có thể tử vong (phản vệ) ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng quá mẫn này thường gặp ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với penicilin. Ban đỏ liên quan đến sốt hạch có thể xảy ra.

Điều trị dài ngày đôi khi làm quá phát các vi khuẩn không nhạy cảm.

#### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Đã có thông báo về kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin trên một số bệnh nhân dùng Co-Amoxiclav, do đó cần thận trọng khi dùng Co-Amoxiclav cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông máu.

Cũng giống với các kháng sinh phổ rộng khác, Co-Amoxiclav có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai đường uống, do đó các bệnh nhân cần được cảnh báo về điều này.

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật (chuột nhắt và chuột cống) cho thấy Co-Amoxiclav đường uống và đường tiêm không gây quái thai. Trong một nghiên cứu đơn ở ở những phụ nữ trước khi sinh bị bong rau sớm, đã có báo cáo ghi nhận rằng điều trị dự phòng bằng Co-Amoxiclav có thể có liên quan tới tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Như tất cả các thuốc khác, nên tránh dùng trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Co-Amoxiclav có thể dùng trong thời kỳ nuôi con bú. Ngoại trừ nguy cơ mẫn cảm liên quan tới một lượng bài tiết rất ít trong sữa mẹ, chưa thấy có tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ.

#### Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cần thận trọng vì đôi khi có thể có kích động, chóng mặt, đau đầu, co giật.

#### Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn thường ít gặp và đa số là nhẹ và thoáng qua.

- Hệ tiêu hoá:

Đã có báo cáo về tiêu chảy, khó tiêu, buồn nôn, nôn và nhiễm nấm candida niêm mạc. Hiếm gặp trường hợp viêm ruột kết liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm ruột kết giả mạc và viêm ruột kết xuất huyết). Buồn nôn, dù ít gặp nhưng thường xảy khi dùng đường uống liều cao. Các tác dụng bất lợi trên tiêu hoá xảy ra khi dùng đường uống có thể giảm đi khi dùng Co-Amoxiclav vào đầu bữa ăn.

Hiếm khi gặp thông báo về đổi màu bề mặt răng, đa số gặp với dạng hỗn dịch. Đổi màu trên răng thường có thể loại bỏ bằng cách đánh răng.

- Rối loạn thần-tiết niệu:

Rất hiếm khi xảy ra chứng niệu tinh thể.

- Niệu-sinh dục:

Ngứa âm đạo, viêm và tăng xuất tiết có thể xảy ra.

- Gan:

Đôi khi xảy ra tăng nhẹ và không có triệu chứng AST và/hoặc ALT và phosphatase kiềm. Hiếm khi xảy ra viêm gan, vàng da ứ mật. Các phản ứng trên gan thường xảy ra hơn với Co-Amoxiclav so với các penicilin khác.

Các phản ứng trên gan xảy ra thường xuyên hơn trên bệnh nhân nam giới và người cao tuổi, đặc biệt là trên 65 tuổi. Nguy cơ gặp tác dụng phụ trên gan tăng lên khi thời gian điều trị kéo dài hơn 14 ngày. Các tác dụng này rất hiếm gặp ở trẻ em.

Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong và ngay sau khi điều trị, nhưng có một số trường hợp xuất hiện sau khi kết thúc điều trị vài tuần. Các phản ứng trên gan thường hồi phục được, nhưng cũng có thể nặng, tuy nhiên rất hiếm khi xảy ra tử vong.

- Phản ứng quá mẫn:

Đôi khi xảy ra mề đay và ban đỏ trên da. Hiếm khi xảy ra ban đỏ đa dạng, hội chứng Steven-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, ngoại ban có mũ cấp, hội chứng giống bệnh huyết thanh và viêm mạch quá mẫn. Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng quá mẫn nào trên đây xảy ra. Có thể xảy ra phù mạch thần kinh và phản vệ giống như dùng các kháng sinh beta-lactam khác. Hiếm khi xảy ra viêm thận kẽ.

- Tác dụng trên huyết học:

Cũng giống các beta-lactam khác, hiếm khi xảy ra giảm bạch cầu (bao gồm giảm bạch cầu trung tính và giảm bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu và thiếu máu tan máu. Cũng hiếm khi có trường hợp kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

- Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương:

Rất hiếm gặp tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương, các biểu hiện này bao gồm kích động, chóng mặt, đau đầu, co giật có hồi phục. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hay khi dùng liều cao.

#### Quá liều

Các triệu chứng về tiêu hoá và rối loạn cân bằng nước và điện giải có thể là dấu hiệu của dùng quá liều. Khi đó cần điều trị triệu chứng với chú ý cân bằng nước và điện giải. Co-Amoxiclav có thể loại khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Tình thể amoxicillin niệu trong một số trường hợp có thể dẫn tới suy thận, do đó cần được giám sát chặt chẽ.

#### TÍNH CHẤT DƯỢC LÝ

##### Tính chất dược động học:

Dược động học của hai thành phần trong Co-Amoxiclav là tương tự nhau. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của hai thuốc đạt được trong khoảng một giờ sau khi uống thuốc. Sự hấp thu của Co-Amoxiclav là cao nhất khi dùng vào đầu bữa ăn. Cả clavulanat và amoxicillin đều có mức gắn protein huyết tương thấp: khoảng 70% thuốc ở dạng tự do trong huyết thanh. Khi tăng liều gấp đôi, nồng độ thuốc trong huyết thanh cũng tăng gấp đôi.

##### Tính chất dược lực học:

Một số vi khuẩn tiết ra enzym beta-lactamase phá huỷ các kháng sinh beta-lactam trước khi nó có thể tác dụng lên vi khuẩn, giúp chúng kháng lại nhiều kháng sinh. Clavulanat trong Co-Amoxiclav tác dụng vào cơ chế phòng vệ này bằng cách ức chế enzym beta-lactamase, do vậy duy trì sự nhạy cảm của các vi khuẩn với tác dụng diệt khuẩn nhanh của amoxicillin.

Bản thân clavulanat có tác dụng diệt khuẩn yếu, tuy nhiên khi kết hợp với amoxicillin trong Co-Amoxiclav, nó tạo ra một thuốc kháng sinh có phổ tác dụng rộng được dùng rộng rãi trong thực hành điều trị nói chung và trong bệnh viện.

#### Co-Amoxiclav có tác dụng diệt khuẩn với phạm vi rộng các vi khuẩn bao gồm:

+ Gram dương:

Hiệu khí: *Enterococcus faecalis*\*, *Enterococcus faecium*\*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*\*, *Coagulase negative staphylococci*\* (bao gồm *Staphylococcus epidermidis*\*), *Corynebacterium species*, *Bacillus anthracis*\*, *Listeria monocytogenes*.

Kị khí: *Clostridium species*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

+ Gram âm:

Hiệu khí: *Haemophilus influenzae*\*, *Neisseria catarrhalis*\*(*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli*\*, *Proteus mirabilis*\*, *Proteus vulgaris*\*, *Klebsiella species*\*, *Shigella species*\*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella species*, *Neisseria gonorrhoeae*\*, *Neisseria meningitidis*\*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Kị khí: *Bacteroides species*\* (bao gồm *B. fragilis*).

\* Nhiều vi khuẩn trong các loài trên tiết ra một beta-lactamase làm chúng không nhạy cảm với amoxicillin đơn độc.



Tính tương kỵ: Không có

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đóng gói: Vỉ 5 viên. Hộp 3 vỉ.

Để xa tầm tay trẻ em.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong sử dụng thuốc*

Hạn dùng: 24 tháng

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Tiêu chuẩn: BP 2010

Sản xuất bởi

**AUROBINDO PHARMA LIMITED**

Unit-XII, Survey.No.314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,

R. R. District, Andhra Pradesh, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*

