

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 09 / 2014

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

250
AUGCLAMOX 250
AMOXICILIN - ACID CLAVULANIC

Handwritten signature

AMOXICILIN - ACID CLAVULANIC
AUGCLAMOX 250
250 MG/31,25 mg

Thành phần/ Composition:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral solution contains:
Amoxicilin trihydrat
tương ứng với Amoxicilin250 mg
Kali Clavulanat
tương ứng với Acid Clavulanic 31,25 mg
Tá dược vđ/ Excipients q.s.f.....1 gói/ 1 sachet

Bảo quản/ Storage:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng/ Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx Thuốc bán theo đơn

AMOXICILIN - ACID CLAVULANIC
AUGCLAMOX 250
250 MG/31,25 mg

Trẻ em

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

■ Hộp 10 gói x 1,5g

SDK/Reg.No :

AMOXICILIN - ACID CLAVULANIC
AUGCLAMOX 250
250 MG/31,25 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác / Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other informations : Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCSS/ Specifications: Manufacturer's.
Để xa tầm tay trẻ em/ Keep out of reach of children.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx Prescription drug

AMOXICILIN - ACID CLAVULANIC
AUGCLAMOX 250
250 MG/31,25 mg

Children

Powder for oral solution

■ Box of 10 sachets x1,5g

SDK/Reg.No :



Rx Thuốc bán theo đơn

Gói 1,5g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống
AUGCLAMOX 250
250 MG/31,25 mg

Trẻ em

Thành phần:
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Amoxicilin trihydrat
tương ứng với Amoxicilin 250 mg
Kali Clavulanat
tương ứng với Acid Clavulanic 31,25 mg
Tá dược vđ..... 1 gói

SDK (Reg.No):

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCSS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY/ La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Số lô SX (Lot No) :
HD (Exp Date) :

Số lô SX (Lot No) :
Ngày SX (Mfg Date) :
HD (Exp.Date) :





Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

AUGCLAMOX 250

Dạng thuốc: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thành phần: Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch (1,5g) chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	250 mg
Kali Clavulanat tương ứng với Acid Clavulanic	31,25mg
Tá dược vđ	1 viên

Tá dược gồm: *Microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, aspartam, bột hương cam*).

Các đặc tính dược lực học:

Amoxicilin 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 amoxicilin 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 morgani 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 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.

Có thể coi amoxicilin 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.*

Các đặc tính dược động học:

* **Hấp thu:** Thuốc hấp thu dễ dàng ở đường uống. Nồng độ thuốc 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 clavulanic trong huyết thanh. Sau 1



giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 mcg/ml amoxicillin và 0,3 mcg/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 là 1-2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

* *Phân bố:* Thuốc phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc lại có thể khuếch tán vào dễ dàng.

* *Thải trừ:* 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: Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm tai-mũi-họng): viêm amidal, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy, viêm phổi- phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu- sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận, bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Các nhiễm khuẩn khác như: nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn trong sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Cách dùng - Liều dùng:

Cách dùng: Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày- ruột. Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra lại cách điều trị.

Liều dùng: + Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Nhiễm khuẩn nhẹ đến bình thường: Uống 2 gói x 2 lần /ngày.

Nhiễm khuẩn nặng: Uống 2 gói x 3 lần/ ngày

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: 40-80mg/kg/ngày, chia 3 lần, tối đa 3g/ ngày

Đối với người suy thận:

Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận. Nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 30 ml/phút: Liều không cần thay đổi. Nếu độ thanh thải creatinin 15 - 30 ml/phút: liều thông thường cho cách nhau 12 - 18 giờ/lần. Nếu độ thanh thải creatinin 5 - 15 ml/phút, liều thông thường cho cách nhau 20 - 36 giờ/lần, và người lớn có độ thanh thải creatinin dưới 5 ml/phút: cho liều thông thường cách nhau 48 giờ/lần.

Nếu chạy thận nhân tạo, cho 2 viên 250 mg (chứa 250 mg amoxicilin và 31,25 mg acid clavulanic) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 2 viên 250 mg sau mỗi lần thẩm phân.

Độ thanh thải Creatinin	Liều
> 30ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
Từ 10 đến 30ml/phút	Liều ban đầu 1g, sau đó cứ 12 giờ tiêm 500mg
< 10ml/phút	Liều ban đầu 1g, sau đó tiêm 500mg/ngày

Bảng: Liều người lớn trong suy thận

Thăm phân máu: Liều ban đầu 1 g, sau đó 500 mg/ngày, thêm một liều bổ sung 500 mg sau khi thăm phân.

Độ thanh thải Creatinin	Liều
> 30ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
Từ 10 đến 30ml/phút	25mg/kg, 2 lần mỗi ngày
< 10ml/phút	25mg/kg/ngày



Bảng: Liều trẻ em trong suy thận

Thăm phân máu: 25 mg/kg từng 24 giờ; thêm 1 liều bổ sung 12,5 mg/kg, sau khi thăm phân; tiếp sau đó là 25 mg/kg/ngày.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

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 và acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

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 suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.

+ Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong (xem phần chống chỉ định).

+ 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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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.

Thường gặp: Tiêu hóa: Ỉa chảy; Da: Ngoại ban, ngứa.

Ít gặp: 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: 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.

*** Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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.

Tác dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:

+ Hạn chế sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, trừ khi cần thiết theo sự kê đơn của bác sĩ.

+ Có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú. Không có tác dụng có hại cho trẻ nhỏ, ngoại trừ nguy cơ nhạy cảm(dị ứng) do lượng nhỏ thuốc bài tiết trong sữa.

Sử dụng quá liều:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Trường hợp chức năng thận giảm và hàng rào máu - não kém, thuốc tiêm sẽ gây triệu chứng nhiễm độc. 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 vỡ acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* *Lưu ý:* Khi thấy gói thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Qui cách đóng gói: Hộp 10 gói x 1,5g.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS 034-B-054-13.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

"**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

Thuốc sản xuất tại:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng