

12

| | | | | | | | | |
|--|---|--|---|--|---|--|---|------------|
| <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>Amoxicilin 500 mg Acid Clavulanic 125 mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>DIT HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>Amoxicilin 500 mg Acid Clavulanic 125 mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>DIT HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>Amoxicilin 500 mg Acid Clavulanic 125 mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>DIT HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p> | <p>Aukamox 625 500 MG/125 mg</p> <p>Amoxicilin 500 mg Acid Clavulanic 125 mg</p> <p>GMP-WHO</p> <p>DIT HATAPHAR</p> | <p>HD:</p> |
|--|---|--|---|--|---|--|---|------------|



Bé xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng!
 Keep out of reach of children.
 Carefully read the accompanying instructions before use.
Tiêu chuẩn áp dụng/ Specifications: ĐVN VI/ Vietnam pharmacopoeia IV

Sản xuất tại/ Manufactured by:
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
 HATAY PHARMACEUTICAL JSC

SDK (Reg.No):

Aukamox 625
500 MG/125 mg

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Aukamox 625

500 MG/ 125 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin 500 mg
 Kali Clavulanat tương ứng với Acid Clavulanic 125 mg
 Tá dược vđ.....1 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

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.

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

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

Aukamox 625
500 MG/125 mg

PRESCRIPTION DRUG

Box of 2 blisters of 10 film coated tablets

Aukamox 625

500 MG/ 125 mg

Composition: Each film coated tablet contains:
 Amoxicilin trihydrat equivalent to Amoxicilin 500 mg
 Kali Clavulanat equivalent to Acid Clavulanic 125 mg
 Excipients q.s.f.....1 film coated tablet

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

AUKAMOX 625

- **Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin khan

Kali Clavulanat tương ứng với Acid Clavulanic

Tá dược vđ

(Tá dược gồm: Crospovidone, Microcrystallin cellulose, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Opadry white, Dầu thầu dầu, Copovidone).

- **Các đặc tính dược lực học:**

* *Amoxicillin* là một aminopenicillin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicillin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicillin khác amoxicillin tác dụng diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicillin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicillin, amoxicillin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebssiella* và *Enterobacter*.

Amoxicillin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicillin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicillin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta-lactamase.

* *Acid Clavulanic* là do sự lên men của *Streptomyces Clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống với Penicillin, 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 penicillin và các cephalosporin.

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 penicillin khác và các cephalosporin.

Sự phối hợp giữa amoxicillin và acid clavulanic sẽ tạo ra một chế phẩm (AUKAMOX 625) có phổ kháng khuẩn rộng với nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm, kể cả những chủng vi khuẩn sản sinh ra men beta-lactamase.

- **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 do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa.



- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu hoá.

- Liều lượng và cách dùng:

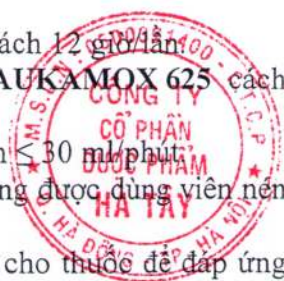
+ **Liều người lớn và trẻ em trên 40 kg:**

Đối với nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình: uống 1 viên AUKAMOX 625 cách 12 giờ/lần.
 Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: uống 1 viên AUKAMOX 625 cách 8 giờ/lần

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút.

+ **Liều trẻ em dưới 40 kg cân nặng:** Trẻ em dưới 40 kg cân nặng không được dùng viên nên bao phim AUKAMOX 625.

+ **Suy thận:** Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận.



| Liều người lớn trong suy thận (tính theo hàm lượng amoxicilin) | | Liều trẻ em trong suy thận (tính theo hàm lượng amoxicilin) | |
|---|--|--|---|
| Độ thanh thải creatinin | Liều uống | Độ thanh thải creatinin | Liều uống (cho trẻ trên 30 tháng tuổi) |
| >30 ml/phút | Không cần điều chỉnh liều | >30 ml/phút | Không cần điều chỉnh liều |
| Từ 10 đến 30 ml/phút | 250 - 500 mg cách 12 giờ/lần. | Từ 10 đến 30 ml/phút | Tối đa 15 mg/kg/lần, 2 lần/ngày. |
| <10 ml/phút | 250 - 500 mg cách 24 giờ/lần. | <10 ml/phút | Tối đa 15 mg/kg/ngày |
| Thẩm phân máu | 250 - 500 mg cách 24 giờ/lần, cho uống trong và sau khi thẩm phân. | Thẩm phân máu | 15 mg/kg/ngày và 15 mg/kg bổ sung trong và sau khi thẩm phân. |

Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.

- 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.

- Lái xe và vận hành máy móc: dùng được

- Phụ nữ có thai và cho con bú:

+ **Thời kỳ mang thai:** Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm với liều lớn hơn 10 lần liều dùng cho người đều không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần 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.

- 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.

- **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 cơ 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.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

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

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐVN IV

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 CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Là Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203. FAX: 04.33522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



(Handwritten signature)

HÓ TÔNG GIÁM ĐỐC

(S. Nguyễn Bá Lai)



PHÓ CỤC TRƯỞNG
(Nguyễn Việt Hưng)