



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: .../.../2014

**Rx- Prescription Drug**

**10 tablets**

**Broad Spectrum Antibiotic**

**Bilclamos 625 mg**  
 Amoxicillin + Clavulanic acid

625 mg Film Coated Tablet



**Bilim**  
**Bilclamos**  
 Amoxicillin + Clavulanic acid  
 625 mg Film Coated Tablet



Composition: Each film coated tablet contains:  
 Amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg Amoxicillin  
 and Potassium clavulanate equivalent to 125 mg Clavulanic acid.  
 Coloring agent: Titanium dioxide (E171)  
 Read enclosed leaflet before use.  
 In case of an unexpected side effect, consult your physician  
 Store below 30°C, in a dry place.  
 Keep out of reach of children in its original package.  
**SOLD WITH PRESCRIPTION ONLY.**

Registration date and number: 21.04.1993/154-18  
 Licensee: **BILIM PHARMACEUTICALS**  
 34398 Maltepe-İstanbul / TURKEY  
 Manufacturer: **BILIM PHARMACEUTICALS**  
 Çerkezköy Plant  
 Çerkezköy İşletmesi 59500 Çerkezköy-  
 Tekirdağ/ TURKEY

21x25 mm

11 mm

Lot No:  
 Mfg Date:  
 Exp. Date:

**Rx- Prescription Drug**

**10 tablets**

**Broad Spectrum Antibiotic**

**Bilclamos 625 mg**  
 Amoxicillin + Clavulanic acid

625 mg Film Coated Tablet



**Bilim**  
**Bilclamos**  
 Amoxicillin + Clavulanic acid  
 625 mg Film Coated Tablet

**Viên nén bao phim Bilclamos 625 mg**  
 Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Amoxicillin trihydrate tương đương 500 mg Amoxicillin  
 Potassium clavulanate tương đương 125 mg Acid clavulanic  
 Quy cách đóng gói: Hộp 7 vỉ x 5 viên.  
 Số đăng ký / Visa No:  
 Nhà sản xuất: BILIM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
 Địa chỉ: Maslak Mahallesi Sümer Sokak No:4 34398 Şişli/İstanbul, Turkey  
 Địa điểm sản xuất: Çerkezköy İşletmesi 59500 Çerkezköy- Tekirdağ/ TURKEY

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, và các thông tin khác:  
 Xin xem thêm trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
 Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Bảo quản thuốc dưới 30°C.  
 Thông báo cho bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc.  
 Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.  
 Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ.  
 Số lô SX / Lot No, NSX / Mfg. Date, HSD / Exp. Date. Xem trên vỏ hộp  
 Nhà nhập khẩu:

15 mm

ÜRÜN ADI	Bilclamos 625mg 14		Boy x En x Yükseklik	ORJINAL <input checked="" type="checkbox"/> NUMUNE <input type="checkbox"/>	BÖLÜM	TARİH	İMZA
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	23.11.2011	EBAT	135x93x22 mm	AÇIKLAMA	Pazarlama		
HAZIRLAYAN	Hatice AKSUT	BARKOT	8599569090182	Çizimle Pantone 7541 C için görülen alanlar lüksiz ve renksiz olacaktır.	Medikal		
RENKLER	Pantone 348 C Pantone 123 C	FARMA KOD	2207		İçletme		
					Ruhsat		

Pantone 370



136 mm



San üretici: BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Số đăng ký / Visa No.:

Số lô SX / Lot No.:

NSX / Mfg. Date:

HSD / Exp. Date:

Folyo akış yönü

ÜRÜN ADI	Bilclamos 625mg Tablet (ingilizce)		ORJINAL <input checked="" type="checkbox"/> NUMUNE <input type="checkbox"/>	BÖLÜM	TARİH	İMZA
DEĞİŞİKLİK TARİHİ	23 11 2011	EBAT	136 mm	Pazarlama		
HAZIRLAYAN Hatice AKSUT	RENKLER ■ Pantone 370 C	BARKOT	-	İhracat Md. Tuğu		
		FARMA KOD	-	Medikal		
		KONTROL NO	12003125-00	İşletme		
		SAP NO	12003125	Ruhsat		
		PERFORAJ		Kabte Guvence		
				Üretim		

*Rx-Thuốc bán theo đơn*

**BILCLAMOS 625mg**

(Amoxicillin và Acid clavulanic)

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

[Tên thuốc] BILCLAMOS 625mg

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Amoxicillin trihydrat tương đương amoxicillin..... 500 mg

Potassium clavulanat tương đương acid clavulanic.....125 mg

Tá dược: Crospovidon–type A, croscarmellose natri , aerosil 200 (colloidal anhydrous silica), magie stearat, microcystalline cellulose, opadry white OY-S-7191, methylen chlorid, isopropyl alcohol.

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim.

[Quy cách đóng gói] : Hộp 2 vỉ x 5 viên

[Chỉ định] :

**BILCLAMOS 625mg** được dùng để điều trị 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 spp.*, và *Enterobacter spp.* sản sinh beta - lactamase: 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 xương và khớp: Viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

[Liều lượng và cách dùng]

Nếu không có chỉ dẫn đặc biệt khác, dùng viên nén bao phim **BILCLAMOS 625mg** 1viên/lần x 3 lần/ ngày, ở người lớn.

Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột. Uống thuốc cả viên, không nhai, hoặc nghiền viên.

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

**Dùng thuốc trên bệnh nhân 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

Nếu 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 1 viên **BILCLAMOS 625mg** (chứa 500 mg amoxicilin và 125 mg acid clavulanic) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 1 viên **BILCLAMOS 625mg** sau mỗi lần thẩm phân.



**Dùng thuốc cho trẻ em :**

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.
- Không dùng cho trẻ dưới 40kg thì không khuyến cáo sử dụng do dạng bào chế không phù hợp.

Điều trị không vượt quá 14 ngày mà không được khám lại.

**[Chống chỉ định]**

Dị ứng với các kháng sinh 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 penicillin vì 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 (xem phần liều 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 amoxicillin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch. Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

**[Tác dụng không mong muốn]**

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.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ngoại ban, ngứa.

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

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,  $ADR < 1/1000$

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 kết màng giả.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa hình, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc.

Thận: Viêm thận kẽ.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng nên xử lý ngay bằng adrenalin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.

Tăng vira transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần theo dõi để đề phòng phát hiện viêm gan ứ mật.

Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da bong: Phải ngừng thuốc.

Viêm đại tràng kết màng giả:

*gr*

1EM

I. TAI

BC

10/10/2020

Nếu nhẹ: Ngừng thuốc.

Nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*): Bồi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.**

**[Tương tác thuốc]**

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 thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]**

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm 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.

Phụ nữ 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 vào được sữa mẹ.

**[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]**

Chưa phát hiện được ảnh hưởng nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**[Đặc tính dược lực học]**

Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta - lactam 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 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. *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus morgani* và *P. rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* kháng thuốc, và cả tụ cầu kháng Methicillin cũng kháng thuốc này. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

Viên nén bao phim BILCLAMOS 625 mg là sự kết hợp giữa amoxicillin và acid clavulanic trong cùng một chế phẩm. 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 acid clavulanic là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus beta* tan máu, *Staphylococcus* (chủng nhạy cảm với penicillin không bị ảnh hưởng của penicillinase), *Haemophilus influenzae* 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*, *Proteu smirabilis*, *Proteus*

ICA C

NAN 10

1/1/2014

*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]**

**Hấp thu:**

Amoxicillin và acid clavulanic 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 BILCLAMOS BID 1000mg sẽ có 8 - 9 microgam/ml amoxicillin và khoảng 3 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.

**Phân bố:**

Khoảng 20% thuốc liên kết với protein huyết tương sau khi vào tuần hoàn chung. Thuốc phân phối rộng rãi ở các nồng độ khác nhau trong các mô và các dịch trong cơ thể: dịch tai giữa, dịch màng bụng, dịch màng phổi, nước tiểu, niêm mạc ruột, mật ... Thuốc qua nhau thai, và một phần nhỏ thuốc vào được sữa mẹ. Thuốc hầu như rất ít vào được dịch não tủy, trừ khi màng não bị viêm. Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%.

**Chuyển hóa:**

Sau khi vào cơ thể, một phần amoxicillin được chuyển hóa thành acid penicilloic tương ứng. Khoảng 20% liều uống vào được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng này.

**Thải trừ:**

Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Khoảng 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.

**[Quá liều và xử trí]:**

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 có thể 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 vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

**[Bảo quản]** Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**[Hạn dùng]** 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

**Nhà sản xuất**

**BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.**

Maslak Mahallesi Sümer Sokak No:4 34398 Şişli/Istanbul, Turkey

Địa điểm sản xuất: Çerkezköy İşletmesi, 59500 Çerkezköy- Tekirdağ/ TURKEY



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Lanh*

