

138/89
(BSL1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/2/15



MLC

Lek Pharmaceuticals d.d. Parizska 47, Ljubljana, Slovenia		PRINTED PACKAGING MATERIAL SPECIFICATION	
CONFIDENTIAL			
Material Number / Name: 46097478 ZL AMOKSIKLAV QUICKTAB 625MG 14DT VN 49			
General Material Specification Number: 2002227		Partner Mat. Nr. /	
Version: 1_A	Dimension: 56x63x85 ±0,5 mm	Perforation: NO	
Prepared: S. Ljublj	Colors: ■ Black ■ Pantone Rhodamine Red C ■ Pantone Violet C		
Pharma code / 2D code: 		* signature: Technical check 1	* signature: Technical check 2

COUNTRY APPROVAL

Place for signature

Additional demands / Remarks: Text format of expiry date is dd/mm/yyyy Correctness of text and design is Country responsibility





	Lek Pharmaceuticals d.d. Varovska 57, Ljubljana, Slovenia	
Šifra/ID no: 46012749	Verzija/Version: 1_A	Delum/Date: 02.04.2009
Perforation: YES		
Dimenzija/Dimension: Z-A 252		
Izdelal/Created: P. Kravt		
■ Black		



B3AMQ-625-01



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Amoksiklav QuickTabs 625 mg Viên phân tán

Hoạt chất: Amoxicillin/ acid clavulanic

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

- Giữ lại toa hướng dẫn sử dụng này, bạn có thể cần đọc lại nó.
- Nếu có câu hỏi nào khác, hãy hỏi bác sỹ hay dược sỹ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn cho cá nhân bạn, không nên áp dụng nó cho người khác. Điều này có thể gây hại cho họ mặc dù các triệu chứng của họ cũng giống như của bạn.
- Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào nghiêm trọng hay chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sỹ hay dược sỹ.

DƯỢC LỰC HỌC

Amoksiklav QuickTabs 625 mg là một kháng sinh phổ rộng dùng để điều trị các nhiễm khuẩn, thuộc nhóm kháng sinh penicillin, chứa 2 hoạt chất amoxicillin và acid clavulanic. Amoxicillin có tác dụng diệt khuẩn, acid clavulanic bảo vệ amoxicillin khỏi sự phá hủy. Do đó sự kết hợp amoxicillin và acid clavulanic làm cho thuốc có tác dụng trên các chủng vi khuẩn sinh beta-lactamase kháng thuốc khi dùng amoxicillin đơn thuần.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Amoxicillin và acid clavulanic hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Cả hai đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau gần 1 giờ. Không có sự tích lũy amoxicillin và acid clavulanic ở những người khỏe mạnh khi dùng liều lặp lại. Sự kết hợp của amoxicillin và acid clavulanic không ảnh hưởng đến hấp thu của từng hoạt chất. Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin khoảng 90% và của acid clavulanic khoảng 60-70%.

Phân bố:

Thể tích phân bố (Vd) khoảng 25%.

Cả amoxicillin và acid clavulanic đều đi vào dịch của cơ thể (phổi, dịch màng phổi, dịch tai giữa, dịch xoang mũi, amidan, nước bọt, dịch phế quản, dịch màng bụng, gan, túi mật, tuyến tiền liệt, tử cung, buồng trứng, cơ, hoạt dịch). Nồng độ cao trong nước tiểu.

Amoxicillin và acid clavulanic qua hàng rào nhau thai và một lượng nhỏ vào sữa mẹ. Amoxicillin và acid clavulanic đều không gắn nhiều với protein lúc đầu là 17% tới 20% sau đó là 22 đến 30%.

Chuyển hóa:

Amoxicillin chỉ chuyển hóa một phần. Amoxicillin thải trừ khỏi cơ thể chủ yếu ở dạng không đổi, acid clavulanic chuyển hóa hoàn toàn.



Thải trừ:

Thời gian bán thải của amoxicillin là 78 phút và của acid clavulanic là từ 60 đến 70 phút. Cả amoxicillin và acid clavulanic đều thải trừ qua nước tiểu, amoxicillin chủ yếu thải trừ ở dạng không đổi, acid clavulanic chuyển hóa một phần. Cả hai thành phần đều có thể loại khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu, và một lượng nhỏ qua thẩm phân màng bụng.

1. Chỉ định

QuickTabsAmoksiklav QuickTabs 625 mg được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm cả viêm tai, viêm mũi, viêm họng)
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (viêm phế quản, viêm phổi).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Lậu
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (áp xe da, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, vết cắn do vật và người).
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Hạ cam
- Nhiễm khuẩn răng miệng
- Nhiễm khuẩn ổ bụng hoặc bội nhiễm ổ bụng hậu phẫu.
- Một số nhiễm khuẩn Gram (+), Gram (-) và khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc.

2. Chống chỉ định

- Tiền sử có phản ứng quá mẫn tức thì nặng (ví dụ sốc phản vệ) với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm beta-lactam.
- Đã từng có vấn đề về gan hoặc vàng da khi dùng kháng sinh amoxicillin/acid clavulanic (Xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)

3. Cảnh báo và thận trọng

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin/ acid clavulanic, phải tiến hành điều tra cẩn thận về các phản ứng quá mẫn trước đó với penicillin, cephalosporin hoặc các thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn (dạng phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân đang điều trị bằng penicillin. Các phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra hơn ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và những người có cơ địa dị ứng. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng điều trị với amoxicillin/ acid clavulanic và thiết lập điều trị thay thế thích hợp.
- Trong trường hợp chứng minh được nhiễm khuẩn là do các sinh vật nhạy cảm với amoxicillin, nên xem xét để chuyển từ amoxicillin/ acid clavulanic sang amoxicillin theo sự hướng dẫn chính thức.
- Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc ở những người đang dùng liều cao (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).



- Nên tránh sử dụng amoxicillin/ acid clavulanic nếu nghi ngờ bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện ban dạng sởi từng liên quan với tình trạng này sau khi sử dụng amoxicillin.
- Sử dụng đồng thời với allopurinol trong thời gian điều trị với amoxicillin có thể làm tăng khả năng bị các phản ứng dị ứng da.
- Sử dụng thuốc kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức về các sinh vật không nhạy cảm.
- Sự xuất hiện ban đỏ toàn thân có sốt lúc bắt đầu điều trị kết hợp với mụn mủ có thể là một triệu chứng của ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng amoxicillin/acid clavulanic và chống chỉ định dùng bất cứ dạng amoxicillin nào sau đó.
- Cần thận trọng khi dùng amoxicillin/ acid clavulanic ở những bệnh nhân có bằng chứng về suy gan (xem các phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Đã có báo cáo các phản ứng phụ về gan, chủ yếu ở nam giới và người cao tuổi, có thể liên quan với điều trị kéo dài. Rất hiếm khi có báo cáo về những phản ứng phụ này ở trẻ em. Trong tất cả các nhóm đối tượng nghiên cứu, những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong thời gian điều trị hoặc một thời gian ngắn sau khi điều trị, nhưng một số trường hợp xảy ra không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngưng điều trị. Những triệu chứng này thường có thể hồi phục. Các phản ứng phụ về gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực kỳ hiếm gặp đã có báo cáo về tử vong. Những trường hợp này hầu như luôn luôn xảy ra trên những bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng sẵn từ trước hoặc đang dùng đồng thời với các thuốc có khả năng gây các phản ứng phụ trên gan (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN)
- Viêm đại tràng liên quan với kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn và độ nặng có thể trong phạm vi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Vì vậy, điều quan trọng là xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng liên quan với kháng sinh xảy ra, phải ngừng ngay amoxicillin/ acid clavulanic, hỏi ý kiến bác sĩ và bắt đầu một trị liệu thích hợp. Chống chỉ định dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột trong tình trạng này.
- Cần đánh giá định kỳ các chức năng hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài.
- Đã có báo cáo hiếm gặp về sự kéo dài thời gian prothrombin ở những bệnh nhân đang sử dụng amoxicillin/ acid clavulanic. Cần theo dõi thích hợp khi thuốc chống đông được kê đơn đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông dùng đường uống để duy trì nồng độ thuốc chống đông mong muốn (xem các phần TƯƠNG TÁC THUỐC và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).
- Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều dùng theo mức độ suy thận (xem phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG).
- Ở bệnh nhân có lượng nước tiểu giảm, trong những trường hợp rất hiếm gặp đã quan sát thấy tinh thể niệu, chủ yếu khi điều trị bằng đường tiêm. Trong khi dùng



amoxicillin liều cao, nên duy trì lượng dịch đưa vào đầy đủ và lượng nước tiểu thải ra để giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu. Ở những bệnh nhân có đặt ống thông bàng quang nên duy trì kiểm tra đều đặn tình trạng thông suốt (xem phần QUÁ LIỀU).

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm:

Nếu bạn sẽ tiến hành một số xét nghiệm cần nhớ kỹ rằng Amoxiclav QuickTabs 625 mg có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm. Thuốc có thể gây kết quả dương tính giả ở một số xét nghiệm máu và nước tiểu.

Trong quá trình điều trị với Amoxiclav QuickTabs 625 mg nên dùng nhiều nước hơn mức bình thường.

Xét nghiệm máu và nước tiểu: Trong thời gian điều trị bằng amoxicillin, nên dùng phương pháp glucose oxidase enzyme bất cứ khi nào cần kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp không dùng enzyme.

Sự hiện diện của acid clavulanic trong amoxicillin/acid clavulanic có thể gây ra sự gắn kết IgG và albumin không đặc hiệu bởi màng hồng cầu dẫn đến thử nghiệm Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính, khi sử dụng xét nghiệm Platelia *Aspergillus* EIA của Bio-Rad Laboratories ở những bệnh nhân đang dùng amoxicillin/acid clavulanic là những người sau đó được nhận thấy không bị nhiễm *Aspergillus*. Phản ứng chéo với các polysaccharide không *Aspergillus* và polyfuranose với thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA đã được báo cáo. Vì vậy, nên xem xét một cách thận trọng các kết quả thử nghiệm dương tính ở bệnh nhân đang dùng amoxicillin/acid clavulanic và cần xác nhận bằng những phương pháp chẩn đoán khác.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ và phát triển sau sinh (xem phần Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Các dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng amoxicillin/acid clavulanic trong thai kỳ ở người không cho thấy tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu đơn trên những phụ nữ vỡ màng ối sớm trước kỳ sinh, đã có báo cáo là điều trị dự phòng với amoxicillin/acid clavulanic có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Cả hai chất này đều được bài tiết qua sữa mẹ (chưa rõ các tác dụng của acid clavulanic đối với trẻ được nuôi bằng sữa mẹ). Do đó, có thể gặp tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ được nuôi bằng sữa mẹ, vì vậy có thể phải ngừng việc nuôi con bằng sữa mẹ. Amoxicillin/acid clavulanic chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi được bác sĩ điều trị đánh giá lợi ích so với nguy cơ.

Lái xe và vận hành máy móc:



Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, có thể gặp các tác dụng không mong muốn (ví dụ phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Do đó không lái xe hay vận hành máy móc nếu cảm thấy không khỏe.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của thuốc.

Thuốc chứa kali, không tốt cho bệnh nhân cần ăn ít kali, tăng kali máu. Mỗi viên chứa 25 mg (0,63 mmol) kali.

Dùng đường uống có thể gây rối loạn đường tiêu hóa.

Amoksiklav QuickTabs 625 mg có chứa aspartame, một nguồn phenylalanine, chúng có hại cho những đối tượng bị phenylceton niệu. Mỗi viên chứa 6,5 mg aspartame.

Hãy thông báo cho bác sỹ nếu bạn bị bệnh mãn tính, rối loạn chuyển hóa và nếu bạn mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

4. Liều lượng và cách dùng

Phải dùng Amoksiklav QuickTabs 625 mg theo đúng chỉ dẫn của bác sỹ. Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thuốc dùng cho người lớn và trẻ trên 12 tuổi (cân nặng hơn 40 kg).

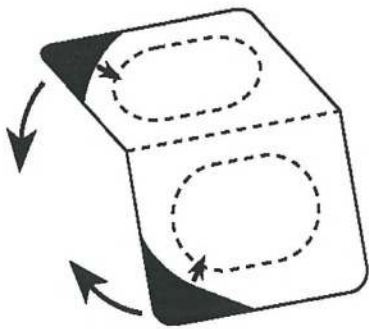
Bác sỹ sẽ xác định liều dùng cho bạn. Không được tự ý điều chỉnh liều.

Dùng thuốc 2 lần/ngày (khoảng cách 12 giờ) hoặc 3 lần/ngày (khoảng cách 8 giờ).

Viên nén Amoksiklav QuickTabs 625 mg để pha hỗn dịch được gói trong vỉ chứa 2 viên.

Trước hết chia vỉ ra thành 2 theo đường chia trên vỉ. Bóc ở góc tam giác có màu và kéo theo chiều chỉ dẫn của mũi tên. Không nên ấn để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ.

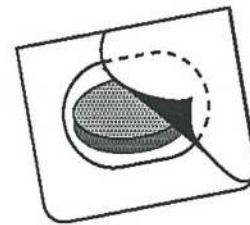
Hình 1



Hình 2



Hình 3



Hòa mỗi viên thuốc vào 1/2 cốc nước, khuấy đều trước khi uống. Bạn có thể đặt viên thuốc vào miệng cho nhanh tan rã sau đó nuốt.

Để giảm thiểu tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa, dùng thuốc ngay trước bữa ăn.

Nên uống thuốc với một lượng lớn nước để tránh khả năng tạo sỏi thận.

Không ngưng thuốc trước thời gian bác sỹ chỉ định, mặc dù bạn đã thấy khá hơn. Nếu bạn ngưng sử dụng thuốc trước thời gian chỉ định, bệnh có thể tái phát và nặng hơn.

Tuy nhiên nếu sau khi điều trị mà vẫn không đỡ, hãy đến bác sỹ để kiểm tra. Không nên dùng thuốc quá hai tuần mà không tham khảo ý kiến của bác sỹ.



5. Quá liều:

Phần lớn bệnh nhân không có triệu chứng khi dùng quá liều hoặc các biểu hiện đầu tiên là rối loạn tiêu hóa gồm đau bụng và đau dạ dày, nôn, tiêu chảy. Phát ban da, tăng mẫn cảm hoặc chóng mặt. Các dấu hiệu quá liều còn có nhạy cảm thần kinh cơ hoặc co giật, tương tự như co giật khi động kinh. Đã có báo cáo về sỏi thận amoxicillin dẫn đến suy thận.

Trong trường hợp xảy ra quá liều cần ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng. Bệnh nhân cần được theo dõi và có những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Nếu mới bị ngộ độc (trong vòng 4 giờ) và không có các chống chỉ định, bệnh nhân cần được làm rỗng dạ dày bằng cách nôn hoặc rửa dạ dày và dùng than hoạt tính để giảm hấp thu. Có thể làm giảm nồng độ của amoxicillin và acid clavulanic bằng thẩm tách máu.

Nếu bạn quên dùng Amoksiklav QuickTabs 625 mg:

Nếu bạn quên dùng thuốc hãy dùng ngay sau khi nhớ ra. Nếu vượt quá vài giờ so với lịch dùng thuốc hoặc gần với giờ dùng liều tiếp theo, không dùng liều gấp đôi để bù lại liều quên dùng. Khoảng cách liều ít nhất phải 4 giờ. Nếu bạn quên dùng 1 liều, hãy bắt đầu dùng thuốc lại và tham khảo ý kiến bác sỹ.

Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

6. Tác dụng không mong muốn

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Các phản ứng phụ của thuốc (ADR) đã được báo cáo thường gặp nhất là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Các phản ứng phụ của thuốc từ những nghiên cứu lâm sàng và theo dõi hậu mãi đã được phân loại bởi MedDRA theo nhóm hệ cơ quan được liệt kê dưới đây.

Các thuật ngữ sau đây được sử dụng để phân loại sự xuất hiện những tác dụng không mong muốn.

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Nhiễm nấm Candida ở da và niêm mạc	Thường gặp
Phát triển quá mức các sinh vật không nhạy cảm	Không rõ
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính)	Hiếm gặp



Giảm tiểu cầu	Hiếm gặp
Mất bạch cầu hạt có hồi phục	Không rõ
Thiếu máu tán huyết	Không rõ
Thời gian chảy máu và thời gian prothrombin kéo dài ¹	Không rõ
<u>Rối loạn hệ miễn dịch¹⁰</u>	
Phù thân kinh mạch	Không rõ
Phản vệ	Không rõ
Hội chứng giống bệnh huyết thanh	Không rõ
Viêm mạch quá mẫn	Không rõ
<u>Rối loạn hệ thần kinh</u>	
Chóng mặt	Ít gặp
Nhức đầu	Ít gặp
Co giật ²	Không rõ
<u>Rối loạn mạch</u>	
Viêm tĩnh mạch huyết khối ³	Hiếm gặp
<u>Rối loạn tiêu hóa</u>	
Tiêu chảy	Thường gặp
Buồn nôn ³	Ít gặp
Nôn	Ít gặp
Khó tiêu	Ít gặp
Viêm đại tràng liên quan với kháng sinh ⁴	Không rõ
<u>Rối loạn gan mật</u>	
Tăng AST và/hoặc ALT ⁵	Ít gặp
Viêm gan ⁶	Không rõ
Vàng da ứ mật ⁶	Không rõ
<u>Rối loạn da và mô dưới da⁷</u>	
Nổi ban da	Ít gặp
Ngứa	Ít gặp
Nổi mề đay	Ít gặp
Ban đỏ đa dạng	Hiếm gặp
Hội chứng Stevens-Johnson	Không rõ
Hoại tử da nhiễm độc	Không rõ
Viêm da bóng nước tróc vảy	Không rõ
Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) ⁹	Không rõ
<u>Rối loạn thận và tiết niệu</u>	
Viêm thận kẽ	Không rõ



Tình thể niệu ⁸	Không rõ
¹ Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	
² Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	
³ Tại chỗ tiêm	
⁴ Bao gồm cả viêm đại tràng màng giả và viêm đại tràng xuất huyết (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG)	
⁵ Đã ghi nhận tăng trung bình mức AST và/hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị bằng các kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa rõ ý nghĩa của những phát hiện này.	
⁶ Những phản ứng này đã được ghi nhận với các penicillin khác và cephalosporin (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).	
⁷ Nếu bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra, phải ngưng điều trị (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).	
⁸ Xem phần QUÁ LIỀU	
⁹ Xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	
¹⁰ Xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	

7. Tương tác thuốc

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc mà bạn đang dùng hoặc mới dùng gần đây kể cả các thuốc không kê đơn, thuốc từ thảo dược hoặc thực phẩm bổ sung, vì khi sử dụng đồng thời có thể ảnh hưởng tới hiệu lực của thuốc.

Thuốc chống đông dạng uống

Trong thực tiễn, các thuốc chống đông dạng uống và kháng sinh penicillin đã được sử dụng một cách rộng rãi mà không có báo cáo nào về tương tác thuốc. Tuy nhiên trong y văn có những trường hợp tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế ở những bệnh nhân được điều trị bằng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn một liệu trình amoxicillin. Nếu cần sử dụng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc tỷ số chuẩn hóa quốc tế với sự cộng thêm hoặc ngừng amoxicillin. Ngoài ra, có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dạng uống (xem các phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Probenecid

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicillin ở ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể dẫn đến tăng kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu, mà không phải nồng độ acid clavulanic.

Dùng đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm hiệu quả tránh thai.

Methotrexate

Penicillin có thể làm giảm sự bài tiết methotrexate, có khả năng làm tăng độc tính.

Sử dụng Amoksiklav QuickTabs 625 mg với thức ăn và đồ uống:

Có thể dùng Amoksiklav QuickTabs 625 mg cùng hoặc không cùng thức ăn.

Nếu bạn thường xuyên gặp phải vấn đề về dạ dày khi dùng thuốc này, nên dùng thuốc ngay trước bữa ăn.

Trong quá trình điều trị với Amoksiklav QuickTabs 625 mg nên dùng nhiều nước hơn mức bình thường.



8. Bảo quản

Để xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản trong bao bì kín dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc đã quá hạn ghi trên vỏ hộp.

9. Thành phần:

Mỗi viên nén chứa 500 mg amoxicillin dưới dạng muối amoxicillin trihydrate và 125 mg acid clavulanic dưới dạng muối kali clavulanat.

Tá dược: Hương hoa quả 26,0 mg, bột cam ngọt 26,0 mg, aspartame 6,5 mg, colloidal anhydrous silica 13,0 mg, iron oxide (vàng) E 172 3,5 mg, talc 13,0 mg, dầu thầu dầu hydrogen hóa 26,0 mg, silicified cellulose vi tinh thể vừa đủ 1300,0 mg.

10. Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các dữ liệu phi lâm sàng không cho thấy nguy cơ đặc biệt nào đối với người dựa trên các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính gen và độc tính đối với sinh sản.

Những nghiên cứu về độc tính khi dùng liều lặp lại thực hiện trên chó với amoxicillin/acid clavulanic cho thấy có sự kích ứng dạ dày, nôn và lưỡi đổi màu.

Các nghiên cứu về tính gây ung thư chưa được tiến hành với amoxicillin/acid clavulanic hoặc những thành phần của thuốc.

Đóng gói: Hộp 7 vi x 2 viên

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Ngày duyệt nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 18/09/2013

Nhà sản xuất:

Lek pharmaceuticals d.d.,

Perzonalni 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

