


# MẪU NHÃN HỘP MIDANTIN 875/125

KÍCH THƯỚC: 135 X 22 X 90 (mm)

Rx Prescription drug GMP-WHO

# Midantin®

Amoxicilin 875mg + Acid Clavulanic 125mg **875/125**



Box of 2 blisters of 7 film coated tablets

Ngày SX/Miđ: \_\_\_\_\_  
Số lô SX/Lot: \_\_\_\_\_  
HD/Exp. : \_\_\_\_\_

Amoxicilin 875mg + Acid Clavulanic 125mg **875/125**



**Compositions:**  
Amoxicilin (as Amoxicilin trihydrate)..... 875 mg  
Acid Clavulanic (as Clavulanate potassium)..... 125 mg  
**Indications, contraindications, administrations and for more information:** Please read the enclosed leaflet.  
**Storage:** Dry place, avoid direct light. Below 30°C  
**Specification:** Manufacturer's

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial Park - Loc Hoa Commune  
Nam Dinh City - Nam Dinh Province - Viet Nam

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/09/2016

Thmy

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO

# Midantin®

Amoxicilin 875mg + Acid Clavulanic 125mg **875/125**



Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

SDK/REG.N°: \_\_\_\_\_



**Thành phần:**  
Amoxicilin (dạng Amoxicilin trihydrat)..... 875 mg  
Acid Clavulanic (dạng Kali clavulanat)..... 125 mg  
**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.  
**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN XỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN  
Lô E2 - Đường N4 - KCN Hoà Xá - Xã Lộc Hòa  
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam



Midantin®  
Amoxicilin 875mg + Acid Clavulanic 125mg **875/125**

## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

141/116



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Chế Dũng

**MẪU NHÃN VỈ**  
**(TỶ LỆ 135%)**

<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN	<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> <b>GMP-WHO</b> MD PHARCO
<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> <b>GMP-WHO</b> MD PHARCO	<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN
<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN	<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> <b>GMP-WHO</b> MD PHARCO
	<b>Midantin<sup>®</sup></b> 875mg amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat) 125mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat) <b>875/125</b> CTY CP DƯỢC PHẨM MINH DÂN
<b>SỐ LÔ SX:</b> _____ <b>HD:</b> _____	

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**  
11/4/16



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Chế Dũng



# Midantin 875/125

Thm

**Thuốc này chỉ bán theo đơn của bác sỹ**  
**Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng**

### Thành phần:

Mỗi viên nén dài bao phim Midantin 875/125 chứa:  
 Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat).....875 mg.  
 Acid clavulanic (dạng kali clavulanat).....125 mg.  
*Tá dược (Bột talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal anhydrous silica, povidon, tinh bột biến tính, hydroxypropylmethyl glycol, polyethylen glycol 6000, titan dioxide):* vừa đủ 1 viên.

### Được lực học:

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp, thuộc nhóm 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 vi 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 thu được 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 morganii* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providencia* 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 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* (chúng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *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, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, các loài Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida*), loài yếm khí (các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*).

### Được động học:

Amoxicilin và kali clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của hai chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1-2 giờ uống thuốc. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất ngay trước bữa ăn. Sau khi uống, cả amoxicilin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, các cơ như nhau. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong đờm, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm. Amoxicilin liên kết với protein huyết thanh khoảng 17-20% và acid clavulanic khoảng 22-30%. Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicilin là 1-2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như nửa đời thải trừ cũng kéo dài hơn. Ở bệnh nhân với thanh thải creatinin 9 ml/phút, nửa đời của amoxicilin là 7,5 giờ, của acid clavulanic là 4,3 giờ.

Amoxicilin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicilin bị loại bỏ. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

### Chỉ định:

Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn (dưới 14 ngày) các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng sản sinh ra beta-lactamase không đáp ứng với điều trị bằng các aminopenicilin đơn độc, điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- 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 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.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do sẩy thai, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

### Tác dụng không mong muốn (ADR):

Các tác dụng không mong muốn thường có liên quan đến liều dùng. Khi dùng thuốc, trừ tác dụng trên đường tiêu hóa thường gặp với tần suất nhiều hơn, các tác dụng phụ khác xuất hiện với tần suất và mức độ tương tự như khi chỉ dùng đơn chất amoxicilin. Các tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng quá, chỉ dưới 3% người bệnh phải ngừng dùng thuốc.

Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, nôn); da (ngoại ban, ngứa).

Ít gặp (1/1000 <ADR <1/100): Máu (tăng bạch cầu eosin); gan (viêm gan và vàng

### Liều dùng-Cách dùng:

\* Liều dùng: Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong phối hợp.

- *Người lớn:*

Liều dùng đối với các nhiễm khuẩn nặng là một viên Midantin 875/125 /lần, cách mỗi 8 giờ. Các nhiễm trùng nhẹ và vừa có thể giảm liều xuống một viên Midantin 875/125, cách mỗi 12 giờ.

- *Trẻ em trên 40 kg cân nặng:* Uống theo liều người lớn.

- *Trẻ em dưới 40 kg cân nặng:* Không sử dụng viên nén dài bao phim Midantin 875/125.

- *Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều.

- *Liều dùng cho người suy thận:*

Viên nén dài bao phim Midantin 875/125 chỉ được sử dụng cho người lớn có chức năng thận bình thường hoặc suy thận nhưng độ thanh thải creatinin trên 30 ml/phút.

Trong các trường hợp này không cần điều chỉnh liều.

\* 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, xem xét lại cách điều trị.*

### 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 làm giảm hiệu quả các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

+ Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicilin.

+ Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

+ Có thể có sự đối kháng chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

+ Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.

+ Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thải trừ amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu. Tuy nhiên, probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

### Chống chỉ định:

Đi ứng với nhóm beta-lactam (các penicilin và cephalosporin).

Cần chú ý tới khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

### Thận trọng:

- Chú ý đến người cao tuổi, người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ viêm mắt trong gan.

- Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tụy 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.

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

- Người dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

- Dùng thuốc kéo dài đòi hỏi khi lâm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do *C.difficile* và viêm đại tràng có màng giả. Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

- Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.

### Thời kỳ mang thai:

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo con đường uống 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 thấy 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.

### Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

- Xử trí: Cần ngừng thuốc ngay. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiếu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicilin. Đái ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicilin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đái ra tinh thể.

Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicilin và acid clavulanic. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi hệ tuần hoàn.

### Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

#### Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không được tự ý ngưng dùng thuốc.

da ứ mắt, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng); khác (viêm âm đạo do Candida, nhức đầu, sốt, mệt mỏi).

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 có màng giả); da (hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc); thận (viêm thận kẽ).

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

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.

Viêm đại tràng có màng giả: Nếu nhẹ thì ngừng thuốc, nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*) thì bổ phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống *Clostridium* (metronidazol, vancomycin).

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không thấy có tác động ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến màu, ẩm mốc.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp 01 túi x 02 vỉ x 07 viên nén dài bao phim.



MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Xã Lộc Hòa-  
TP.Nam Định-Tỉnh Nam Định-Việt Nam  
Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113  
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

M/4/16



CHỦ TỊCH HĐQT  
TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng