

41/93

MẪU NHÃN THUỐC ZT-AMOX (Amoxicillin 200mg + Clavulanic acid 28.5mg - Bột khô pha hỗn dịch uống)

Nhãn trung gian:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 13/3/16



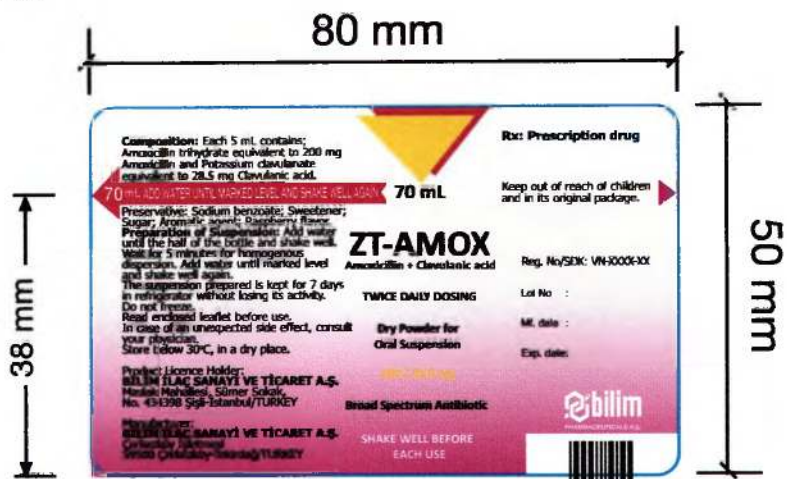
Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



MẪU NHÃN THUỐC

ZT-AMOX (Amoxicillin 200mg + Clavulanic Acid 28.5mg - Bột pha hỗn dịch)

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



4 1193

Rx- Thuốc bán theo đơn

ZT-AMOX

Amoxicillin/acid Clavulanic.....200mg/ 28,5 mg

Bột khô pha hỗn dịch uống.

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi 5 ml hỗn dịch sau khi pha chứa:

Hoạt chất: Amoxicilin trihydrat tương đương 200mg amoxicilin và kali clavulanat tương đương 28,5 mg acid clavulanic.

Tá dược: Acid citric (khan) (2,14mg); natri citrat dehydrat (8,28mg); natri benzoat (2,07mg); cellulose vi tinh thể/ carboxymethylcellulose natri RC-591 (25mg); xanthan gum (2,78mg); colloidal silicon dioxid (25mg); silicon dioxid (168,35); essence raspberry (5,42mg); bột sucrose (701,18mg).

DẠNG BÀO CHẾ

Bột khô pha hỗn dịch uống.

CHỈ ĐỊNH

ZT-AMOX được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm đã được xác định sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp nhẹ - gây ra bởi các chủng *H.influenzae* và *M.catarrhalis* sản sinh beta-lactamase
- Viêm tai giữa - gây ra bởi các chủng *H.influenzae* và *M.catarrhalis* sản sinh beta-lactamase
- Viêm xoang - gây ra bởi các chủng *H.influenzae* và *M.catarrhalis* sản sinh beta-lactamase
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da - gây ra bởi các chủng *S. aureus*, *E.coli* và *Klebsiella spp* sinh beta-lactamase
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - gây ra bởi các chủng *E.coli* và *Klebsiella spp* và *Enterobacter spp* sinh beta-lactamase

Ngoài các chỉ định nói trên, các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ampicilin cũng được điều trị với ZT-AMOX do thành phần amoxicilin của nó; do đó, trong các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với ampicilin và các vi khuẩn sinh beta-lactamase nhạy cảm với ZT-AMOX không yêu cầu bổ sung các kháng sinh khác.

In-vitro, hoạt động ức chế của amoxicilin đối với *S.pneumonia* mạnh hơn so với ampicilin hoặc penicilin, do đó phần lớn các chủng *S.pneumonia* nhạy cảm trung bình với ampicilin hoặc penicilin đều hoàn toàn nhạy cảm với amoxicilin và ZT-AMOX.

Để giảm thiểu sự phát triển của các vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu quả của ZT-AMOX và các thuốc kháng sinh khác, ZT-AMOX chỉ được sử dụng để điều trị hoặc dự phòng các nhiễm khuẩn đã được xác định hoặc nghi ngờ gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm. Kết quả nuôi cấy vi khuẩn và các tài liệu sẵn có về tính nhạy cảm của vi khuẩn cần được cân nhắc trong việc lựa chọn hoặc thay đổi trị liệu kháng khuẩn. Trong trường hợp không có sẵn các dữ liệu này, dịch tễ học và tính nhạy cảm mang tính địa phương có thể góp phần vào sự lựa chọn theo kinh nghiệm của việc điều trị.

Các nghiên cứu về vi khuẩn nhằm xác định các vi khuẩn gây bệnh cũng như tính nhạy cảm của chúng đối với ZT-AMOX cần được tiến hành cùng với bất kỳ chỉ định phẫu thuật nào.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều hàng ngày khuyến cáo cho hỗn dịch ZT-AMOX là:

Nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình: 25/3,6 mg (amoxicilin/acid clavulanic)/kg/ngày trong mỗi 12 giờ.

Nhiễm khuẩn nặng: 45/6,4 mg (amoxicilin/acid clavulanic)/kg/ngày trong mỗi 12 giờ.

Trẻ em tuổi trong khoảng 2 tháng đến 2 tuổi:

Ở trẻ em trong độ tuổi từ 2 tháng đến 2 tuổi, nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình hoặc nặng, liều cần được tính theo trọng lượng cơ thể. Liều dùng hàng ngày nên được chia đều và chỉ định trong mỗi 12 giờ.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi:

Trẻ em từ 2 tuổi đến 6 tuổi, nhiễm khuẩn nhẹ và trung bình nên được chỉ định như sau:

- *Trẻ từ 2-6 tuổi (13-21 kg) nhiễm khuẩn nhẹ:* 25/3,6 mg (amoxicilin/acid clavulanic)/kg/ngày, chia 2 lần, mỗi lần 5ml, cách nhau mỗi 12 giờ.
- *Trẻ từ 2-6 tuổi (13-21 kg) nhiễm khuẩn trung bình:* 45/6,4 mg (amoxicilin/acid clavulanic)/kg/ngày chia 2 lần, mỗi lần 10 ml, cách nhau mỗi 12 giờ.

Trong nhiễm khuẩn nặng ở trẻ em với cân nặng cơ thể trên 8 kg, hỗn dịch ZT-AMOX 400mg/57mg (amoxicilin/acid clavulanic) được khuyến dùng.

Hỗn dịch ZT-AMOX 200mg/28,5 mg (amoxicilin/acid clavulanic) không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 2 tháng tuổi do chức năng thận chưa hoàn thiện.

Để giảm thiểu khả năng không dung nạp thuốc qua đường tiêu hóa, nên uống thuốc ngay trước bữa ăn. Trong trường hợp đó thuốc được hấp thu tối ưu.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Hỗn dịch ZT-AMOX không khuyến cáo cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 30ml/phút: không cần thay đổi liều dùng.

Hướng dẫn pha hỗn dịch uống

Thêm nước vào khoảng một nửa lọ và lắc mạnh để đồng nhất bột. Đợi 5 phút cho phân tán đồng đều. Thêm tiếp nước đến vạch đánh dấu trên nhãn và lắc mạnh 1 lần nữa.

5ml hỗn dịch đã pha có chứa: 200 mg amoxicilin và 28,5 mg acid clavulanic.

Lắc hỗn dịch trước khi sử dụng. Không để đông lạnh.

Việc điều trị nên dừng sau 14 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- ZT-AMOX được chống chỉ định cho các bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ penicilin nào.
- Phản ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam khác có thể được quan sát thấy.
- Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử vàng da hoặc suy giảm chức năng gan do sử dụng amoxicilin/acid clavulanic hoặc penicilin.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc dùng dưới sự kê đơn của bác sỹ.

Quá mẫn (phản ứng phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với penicilin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra hơn ở các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin và/hoặc có tiền sử nhạy cảm với nhiều chất gây dị ứng. Có một số báo cáo về các cá nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin đã có các phản ứng nghiêm trọng khi được điều trị với các cephalosporin. Trước khi bắt đầu điều trị với ZT-AMOX, các phản ứng quá mẫn trước đó liên quan đến các penicilin, các cephalosporin hay các chất gây dị ứng khác cần được điều tra cẩn thận.

Nếu xuất hiện một phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp. Các phản ứng phản vệ nghiêm trọng yêu cầu phải điều trị cấp cứu ngay bằng epinephrin. Thở oxy, truyền tĩnh mạch các steroid, kiểm soát đường hô hấp bao gồm cả đặt nội khí quản cần được chỉ định.

Vì viêm đại tràng giả mạc có thể phát triển do dùng kháng sinh, trong trường hợp xảy ra tiêu chảy, viêm đại tràng giả mạc cần được tính đến.

Trong quá trình điều trị bằng kháng sinh, niêm mạc đại tràng có thể bị tổn thương và *Clostridium* có thể phát triển.

Mặc dù các penicilin có độc tính rất thấp, việc đánh giá định kỳ chức năng của các cơ quan bao gồm thận, gan và chức năng tạo máu cần được thực hiện trong quá trình điều trị kéo dài. Có một tỷ lệ cao bệnh nhân mắc bệnh tăng bạch cầu đơn nhân bị ban đỏ khi dùng ampicilin. Do đó, không nên sử dụng các kháng sinh họ ampicilin cho các bệnh nhân bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân.

Khả năng bội nhiễm do các tác nhân gây bệnh như nấm, vi khuẩn cần được lưu ý trong quá trình điều trị. Nếu bội nhiễm xuất hiện, phải ngừng dùng thuốc và/hoặc thiết lập điều trị thích hợp.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Hỗn dịch ZT-AMOX không khuyến cáo cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 30 mL/phút. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 30 mL/phút: không cần thay đổi liều dùng.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan và cần theo dõi chức năng gan thường xuyên.

Thuốc không chứa aspartam, do đó nó có thể được sử dụng cho các trường hợp phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Probenecid làm giảm sự bài tiết của amoxicilin tại ống thận. Sử dụng probenecid đồng thời với ZT-AMOX có thể dẫn đến tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu.

Giống như các kháng sinh phổ rộng, ZT-AMOX có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống, bệnh nhân cần được thông báo về điều này.

Tăng thời gian máu chảy và thời gian prothrombin đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng amoxicilin và kali clavulanat. ZT-AMOX nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc chống đông.

Tương tác trong các xét nghiệm

Uống ZT-AMOX sẽ cho kết quả nồng độ amoxicilin trong nước tiểu cao. Nồng độ cao amoxicilin trong nước tiểu có thể dẫn đến các phản ứng dương tính giả trong phép thử glucose niệu. Do đó, xét nghiệm glucose dựa trên phản ứng enzym glucose oxidase nên được sử dụng khi cần xác định glucose niệu ở các bệnh nhân dùng ZT-AMOX.

Sau khi sử dụng amoxicilin cho phụ nữ có thai, giảm thoáng qua nồng độ trong huyết tương của estriol liên hợp, estriol-glucuronid, estrone và estradiol liên hợp đã được ghi nhận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Phân loại: B

Trong các nghiên cứu lâm sàng, việc chỉ định amoxicilin/acid clavulanic lên đến 10 lần mức liều khuyến cáo cho thấy không có bằng chứng về tác hại của thuốc đối với thai nhi và chức năng sinh sản.

Không có bằng chứng an toàn trên lâm sàng về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ. ZT-AMOX chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ sau khi cân nhắc tỷ lệ giữa lợi ích/nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

ZT-AMOX có thể được sử dụng trong khi cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ dị ứng liên quan đến sự bài tiết một lượng thuốc nhỏ trong sữa mẹ, không có tác dụng bất lợi được biết đến đối với trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây tác động lên hệ thần kinh trung ương như: lẫn lộn, buồn ngủ, mất ngủ và có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hỗn dịch ZT-AMOX thường dung nạp tốt. Các tác dụng phụ thường gặp nhất được báo cáo là tiêu chảy, buồn nôn, ban da, mề đay, nôn và viêm âm đạo. Nhìn chung, tỷ lệ các phản ứng phụ, và đặc biệt là tiêu chảy, tăng với liều cao hơn liều khuyến cáo. Các phản ứng phụ ít được báo cáo hơn bao gồm: đau bụng, đầy hơi và đau đầu.

Các phản ứng phụ được báo cáo dưới đây liên quan đến việc sử dụng dòng kháng sinh ampicilin:

Đường tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, khó tiêu, viêm miệng, nấm *Candida* niêm mạc, viêm ruột, xuất huyết và viêm đại tràng giả mạc. Các phản ứng phụ đường tiêu hóa có thể hiếm gặp khi uống thuốc trước bữa ăn.

Các phản ứng quá mẫn: phát ban da, nổi mề đay, quá mẫn, phù mạch, ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson và hiếm khi gặp viêm da tróc vảy đã được báo cáo. Những phản ứng này có thể kiểm soát bằng các thuốc kháng histamin và, nếu cần thiết, dùng các corticosteroid đường toàn thân.

Bất cứ khi nào các phản ứng này xảy ra, thuốc nên được ngừng, trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ.

Gan: tăng vừa phải AST (SGOT) và/hoặc ALT (SGPT) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân được điều trị bằng dòng kháng sinh ampicilin nhưng ý nghĩa của các thay đổi này còn chưa được biết. Rối loạn chức năng gan, bao gồm tăng các transaminase (AST và/hoặc ALT) huyết thanh, bilirubin huyết thanh, và/hoặc phosphatase kiềm hiếm khi được báo cáo. Các rối loạn chức năng gan, có thể nghiêm trọng, thường có thể hồi phục. Các hiện tượng trên thường liên quan đến các trường hợp bệnh nặng hoặc các thuốc được sử dụng đồng thời.

Thận: viêm thận kẽ và chứng huyết niệu hiếm khi được báo cáo.

Huyết học: thiếu máu, giảm tiểu cầu, xuất huyết do giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã được báo cáo. Những thay đổi này là thoáng qua và trở lại bình thường sau khi kết thúc điều trị. Tăng tiểu cầu nhẹ đã được ghi nhận trong số chưa đầy 1% bệnh nhân điều trị với ZT-AMOX.

Hệ thần kinh trung ương: tăng động thái quá có hồi phục, bối rối, lo âu, lẫn lộn, buồn ngủ và mất ngủ đã được báo cáo.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ BẤT KỲ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN NÀO GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

QUÁ LIỀU

Quá liều ZT-AMOX hiếm khi xảy ra. Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng dạ dày ruột và mất cân bằng nước-điện giải có thể được quan sát thấy và cần được điều trị.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: KHÁNG KHUẨN DÙNG TOÀN THÂN

Mã ATC: J01CR02.

Hỗn dịch ZT-AMOX là một kháng sinh phổ rộng đường uống phối hợp giữa một kháng sinh bán tổng hợp amoxicilin và một chất ức chế beta-lactamase, kali clavulanat (muối kali của acid clavulanic).

Amoxicilin là một chất tương tự ampicilin có nguồn gốc từ các nhân penicilin cơ bản, acid 6-aminopenicilanic.

Clavulanic acid được tạo thành bởi sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, là một beta lactam có cấu trúc liên quan đến các penicilin và có khả năng vô hiệu hóa nhiều loại beta-lactamase bằng cách ngăn chặn các vị trí hoạt động của các enzym. Acid clavulanic chủ yếu chống lại hoạt động plasmid trung gian của các beta lactamase trên lâm sàng, thường là nguyên nhân gây ra sự đề kháng với các penicilin và các cephalosporin.

Các đặc tính dược động học

Acid clavulanic không ảnh hưởng gì đến tính chất dược động học của amoxicilin

Hấp thu:

Amoxicilin và kali clavulanat được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin và acid clavulanic tương ứng là 90% và 75%. Chúng không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Amoxicilin và kali clavulanat có thể được chỉ định không liên quan đến bữa ăn.

Amoxicilin và kali clavulanat đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh trong vòng 1 giờ sau khi uống. Nồng độ amoxicilin trong huyết thanh đạt được sau khi uống ZT-AMOX tương tự như sau khi uống amoxicilin riêng lẻ với mức liều tương đương. Khi tăng liều uống amoxicilin, lượng hấp thu qua đường tiêu hóa chỉ hơi giảm, nồng độ đỉnh trong huyết thanh và diện tích dưới đường cong (AUC) của thuốc nhìn chung tăng tuyến tính với sự tăng liều.

Cả 2 thành phần của ZT-AMOX đều gắn với protein huyết thanh ở mức độ thấp (amoxicilin-20% và acid clavulanic-30%) và xấp xỉ 70% ở dạng không liên kết.

Phân bố:

Amoxicilin và acid clavulanic khuếch tán tốt vào dịch trong tai giữa, dịch ổ bụng, dịch màng phổi, nước tiểu, niêm mạc ruột, xương, mật, niêm mạc phế quản, cơ quan sinh dục nữ. Amoxicilin khuếch tán dễ dàng vào hầu hết các mô và dịch cơ thể, trừ dịch não tủy. Khi màng não bị viêm, sự xâm nhập của amoxicilin và acid clavulanic tăng lên.

Chuyển hóa:

Khoảng 10% amoxicilin và 50% acid clavulanic được chuyển hóa ở gan.

Thải trừ:

Amoxicilin/acid clavulanic chủ yếu được thải trừ qua thận.

Sau khi dùng đường uống cho các bệnh nhân với chức năng thận bình thường, thời gian bán thải của amoxicilin khoảng 1,3 giờ và của acid clavulanic là 1 giờ.

Xấp xỉ 50% đến 78% amoxicilin và xấp xỉ 25% đến 40% acid clavulanic được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 6 giờ đầu tiên sau khi uống.

Vi trùng học:

Amoxicilin là một kháng sinh bán tổng hợp với hoạt tính kháng khuẩn chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tuy nhiên amoxicilin dễ bị bất hoạt bởi beta-lactamase, và do đó, phổ hoạt động không bao gồm các vi khuẩn sản sinh các enzym này.

Acid clavulanic là một beta-lactam, cấu trúc liên quan đến các penicilin, do đó có khả năng làm bất hoạt một loạt các enzym beta-lactamase thường được tìm thấy trong các vi khuẩn đề kháng với penicilin và các cephalosporin. Đặc biệt, nó có tác dụng tốt chống lại plasmid trung gian quan trọng trên lâm sàng của các beta-lactamase thường là nguyên nhân gây ra sự kháng thuốc.

Amoxicilin/acid clavulanic đã được chứng minh có khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau, cả *in-vitro* và trong các nhiễm khuẩn trên lâm sàng như đã được mô tả trong mục CHỈ ĐỊNH

Các vi khuẩn Gram (+) hiếu khí:

Staphylococcus aureus (sinh và không sinh (beta-lactamase); các *Staphylococcus* kháng methicilin/ocacilin phải được xem xét khả năng đề kháng với amoxicilin/acid clavulanic.

Các vi khuẩn Gram (-) hiếu khí:

Các loài *Enterobacter* (mặc dù hầu hết các chủng của *Enterobacter* kháng thuốc *in-vitro*, hiệu quả lâm sàng đã được chứng tỏ với ZT-AMOX trong các nhiễm khuẩn đường niệu gây ra bởi các vi khuẩn này).

Escherichia coli (sinh và không sinh beta-lactamase)

Haemophilus influenzae (sinh và không sinh beta-lactamase)

Klebsiella species (tất cả các chủng được biết là sản sinh beta-lactamase)

Moraxella catarrhalis (sinh và không sinh beta-lactamase)

Các tài liệu in vitro sẵn có:

In-vitro, amoxicilin/acid clavulanic thể hiện nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) ≤ 2 mcg/mL chống lại hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng của *Streptococcus pneumoniae*; nồng độ ức chế tối thiểu $\leq 0,06$ mcg/mL chống lại hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng của *Neisseria gonorrhoeae*; nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) ≤ 4 mcg/mL chống lại hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng *Staphylococcus* và các vi khuẩn kỵ khí; và nồng độ ức chế tối thiểu ≤ 8 mcg/mL chống lại hầu hết ($\geq 90\%$) các chủng vi khuẩn khác với các chủng đã được liệt kê trên đây.

In-vitro, do amoxicilin chống lại *S.pneumoniae* mạnh hơn ampicilin hoặc penicilin, phần lớn các chủng *S.pneumoniae* nhạy cảm trung bình với ampicilin hoặc penicilin đều nhạy cảm với amoxicilin.

Các vi khuẩn Gram (+) hiếu khí gồm:

*Enterococcus faecalis**^x

Staphylococcus epidermidis (sinh và không sinh beta-lactamase)

Staphylococcus saprophyticus (sinh và không sinh beta-lactamase)

*Streptococcus pneumoniae**^x

*Streptococcus pyogenes**^x

Nhóm viridans *Streptococcus**^x

Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí:

Eikenella corrodens (sinh và không sinh beta-lactamase)

*Neisseria gonorrhoeae** (sinh và không sinh beta-lactamase)

*Proteus mirabilis** (sinh và không sinh beta-lactamase)

Các vi khuẩn kỵ khí:

Các loài *Bacteroides*, bao gồm *Bacteroides fragilis* (sinh và không sinh beta-lactamase sinh)

Các loài *Fusobacterium* (sinh và không sinh beta-lactamase)

Các loài *Peptostreptococcus*^{*}

^{*}Các thử nghiệm đầy đủ và được kiểm soát tốt trên lâm sàng đã chứng minh tính hiệu quả của amoxicilin đơn lẻ trong điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng được xác định do các vi khuẩn này.

^{*}Có nhiều loài vi khuẩn không sản sinh beta-lactamase, do đó nhạy cảm với amoxicilin khi dùng đơn lẻ

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 70ml

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch sau khi pha ổn định trong 7 ngày khi để trong tủ lạnh.

Không dùng thuốc đã hết hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, dưới 30⁰C.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş

Địa chỉ: Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Caddesi,
5. Sokak, 59500 Çerkezköy-Tekirdağ-THỔ NHĨ KỲ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

