



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 2 / 2015

Rx - PRESCRIPTION DRUG



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin: 500mg
Clavulanic acid: 125mg

20 FC Tabs (2 x10 Tabs)

COMPOSITION:

Each FC tablet contains

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin

Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid

INDICATION, DOSAGE & CONTRAINDICATION

As directed by the physician or see package

insert for full prescribing information

STORAGE: Store below 30°C. Protect from sunlight & moisture

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by: REMEDICA LTD.

Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol- Cyprus

Rx - PRESCRIPTION DRUG



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin: 500mg
Clavulanic acid: 125mg

20 FC Tabs (2 x10 Tabs)

Thuốc kê đơn CLAMODIA 625 FC TABLETS

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500mg

Clavulanate potassium tương đương Clavulanic acid 125mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.

tránh ánh sáng và ẩm

Số Lô SX, NSX, HD xem Lot No., Mfg. Date và Exp. Date: trên bao bì

SBK:

Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đeo khẩu trang và găng tay

Sản xuất bởi: REMEDICA LTD – Cyprus

Nhà nhập khẩu:

Lot No.: 52721
Mfg. Date: 15/09/2012
Exp. Date: 14/09/2014

CLAMODIA 625 FC TABLETS



Handwritten signature



Lot No.: 52721



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus



CLAMODIA 625 FC TABLETS

Amoxicillin trihydrate corresponds to 500mg Amoxicillin
Clavulanate potassium corresponds to 125mg Clavulanic acid
REMEDICA Cyprus

Mfg.: 15/09/2012 Exp.: 14/09/2014

Handwritten signature

CLAMODIA 625 FC TABLETS

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Hoạt chất:

Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500mg

Clavulanate potassium tương đương Clavulanic acid 125mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, lauryl Natri sulphate, starch Natri glycolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearate, Hypromellose, Propylene glycol, Titanium dioxide, Talc.

DƯỢC LÝ

Sự đề kháng với nhiều kháng sinh là do các men của vi khuẩn, những men này phá huỷ kháng sinh trước khi nó tác động đến mầm bệnh. Clavulanate trong thuốc có tác dụng ngăn ngừa cơ chế này bằng cách ức chế men beta-lactamase khiến cho vi khuẩn nhạy cảm với tác dụng diệt khuẩn nhanh của amoxicillin tại nồng độ đạt được trong cơ thể.

Tự bản thân clavulanate có một ít tác dụng diệt khuẩn, tuy nhiên khi kết hợp với amoxicillin sẽ tạo thành một kháng sinh phổ rộng, được sử dụng rộng rãi trong bệnh viện và phòng mạch.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Liên kết của Amoxicillin và clavulanate rất chặt chẽ và không bị ảnh hưởng bởi sự hiện diện thức ăn trong dạ dày. Sau khi dùng thuốc được hấp thu tốt từ dạ dày ruột với nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 1 giờ. Sự hấp thu thuốc tốt khi bắt đầu bữa ăn.

Cả hai amoxicillin và Clavulanic acid đều gắn kết trong huyết tương ở nồng độ thấp. Cả hai thành phần (Amoxicillin & Clavulanate potassium) không gắn kết mạnh với protein, khoảng 50 đến 70% amoxicillin và khoảng 25 đến 45% clavulanic acid được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 6 giờ đầu.

Liều dùng gấp đôi tương ứng với nồng độ trong huyết tương gấp đôi.

Vi khuẩn học

Co-amoxiclav có tác dụng chống nhiều vi khuẩn trên in-vitro và nhiễm khuẩn trên lâm sàng.

Vi khuẩn gram dương

Aerobes: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Corynebacterium species*, *Listeria monocytogenes*, *Peptococcus species*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*

Staphylococcus aureus, *Staphylococcus epidermidis*, *Bacillus anthracis*

Anaerobes: *Clostridium species*, *Peptostreptococcus*

Vi khuẩn gram âm

Aerobes: *Haemophilus influenzae*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Shigella species*, *Brucella species*, *Neisseria meningitides*, *Pasteurella septica*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella species*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Vibrio cholerae*, *Branhamella catarrhalis*

Anaerobes: *Bacteroides species*

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định điều trị ngắn hạn các trường hợp nhiễm khuẩn do những chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

Nhiễm trùng đường hô hấp trên (bao gồm tai-mũi-họng) đặc biệt là viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

Nhiễm trùng đường hô hấp dưới đặc biệt là các đợt bùng phát cấp tính của viêm phế quản mạn, viêm phế quản phổi mạn và viêm phổi thùy mạn.

Nhiễm trùng đường sinh dục tiết niệu đặc biệt là viêm bàng quang tái phát, viêm tuyến tiền liệt không biến chứng, sảy thai nhiễm trùng, hoặc nhiễm trùng trong sản khoa, nhiễm trùng trong ổ bụng, viêm thận bể thận, nhiễm trùng đường sinh dục nữ.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nhọt và áp xe, viêm mô tế bào, và nhiễm trùng vết thương.

Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tuỷ xương.

Nhiễm khuẩn trong nha khoa: áp xe ổ răng

Các bội nhiễm gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với Amoxicillin các vi khuẩn tiết ra men beta-lactamase nhạy cảm với thuốc có thể được chỉ định điều trị

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi



Handwritten signature in blue ink.

Nhiễm trùng nhẹ đến trung bình: một viên x 2 lần/ ngày

Nhiễm trùng nặng: một viên x 3 lần/ ngày

Chức năng thận suy

Cả hai Amoxicillin và clavulanic acid được bài tiết qua thận và thời gian bán huỷ trong huyết tương tăng ở những bệnh nhân suy thận. Vì thế liều có thể giảm hoặc kéo dài khoảng thời gian.

Liều điều chỉnh dựa trên nồng độ amoxicillin đạt tối đa. Dưới đây là liều đề nghị

Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine > 30mL/ phút): không thay đổi liều dùng.

Suy thận vừa (độ thanh thải creatinine từ 10 đến 30mL/ phút): 1 viên mỗi 12 giờ.

Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10mL/ phút): ½ viên mỗi 12 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với kháng sinh beta-lactam như penicillin và cephalosporin.

Cũng được chống chỉ định ở những bệnh nhân mà trước đây có tiền sử vàng da ứ mật, rối loạn chức năng gan liên quan đến Amoxicillin + Clavulanate potassium.

Nên tránh sử dụng ở bệnh nhân có thai, trừ khi có yêu cầu đặc biệt của bác sĩ.

THẬN TRỌNG

Nên đánh giá định kỳ các chức năng của cơ thể bao gồm chức năng thận, gan và máu trong thời gian điều trị kéo dài.

Vì thuốc có chứa amoxicillin là một aminopenicillin, không nên chọn lựa trong điều trị ở những bệnh nhân nghi ngờ đau họng hoặc viêm họng bởi vì nó có thể là cơ sở gây tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, khi có dấu hiệu ban đỏ nếu uống amoxicillin.

Nên thận trọng khi dùng kết hợp Amoxicillin + clavulanate potassium ở những bệnh nhân bị bệnh bạch cầu lympho vì những bệnh nhân này đặc biệt nhạy cảm với amoxicillin gây ban đỏ. Thuốc có thể gây bội nhiễm với nấm, vi khuẩn gây bệnh. Nếu bội nhiễm xảy ra (thường liên quan đến Aerobacter, Pseudomonas hoặc Candida), ngưng dùng thuốc và dùng biện pháp điều trị thích hợp.

Chức năng gan suy giảm:

Xét nghiệm chức năng gan cho thấy có sự thay đổi ở những bệnh nhân uống Amoxicillin + Clavulanate potassium. Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan nặng.

Chức năng thận suy giảm

Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc vừa.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Amoxicillin được bài tiết qua sữa, chưa có số liệu về sự bài tiết của Clavulanic acid qua sữa mẹ. Một lượng rất nhỏ của clavulanate qua sữa mẹ. Ngoại trừ nguy cơ nhạy cảm, chưa có tác dụng phụ bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ vì nó bài tiết rất ít qua sữa mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung, sự kết hợp Amoxicillin và Clavulanate potassium được dung nạp tốt. Tác dụng phụ không phổ biến và chủ yếu là nhẹ và thoáng qua.

Các tác dụng phụ thường xảy ra là tiêu chảy, buồn nôn, nôn, khó tiêu, đau bụng, da phát ban, ngứa và ban đa dạng, viêm âm đạo, vị giác khác thường, đau đầu, hoa mắt, mệt mỏi và nóng bừng. Tác dụng phụ nặng đặc biệt là buồn nôn và tiêu chảy thường gặp khi dùng liều cao, và có thể giảm khi uống vào đầu bữa ăn.

Phản ứng quá mẫn cảm

Phù nề thân kinh mạch máu, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch tăng nhạy cảm.

Đôi khi gặp phát ban trên da, ngứa và mào đay. Ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da bong da, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ngoại ban viêm mũi cấp tính (AGEP) đã báo cáo hiếm khi xảy ra.

Tác dụng trên đường tiêu hoá

Viêm dạ dày, viêm miệng, viêm lưỡi, và viêm ruột non. Đã có báo cáo nhiễm nấm candida da niêm mạc và viêm ruột liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm ruột giả mạc và viêm ruột chảy máu). Các tác dụng phụ trên đường tiêu hoá có thể giảm đi khi uống GETIMOX vào đầu bữa ăn.

Tác dụng phụ trên gan



Handwritten signature

Viêm gan và vàng da ứ mật. Các biểu hiện trên gan đã được ghi nhận chủ yếu ở những bệnh nhân nam và những bệnh nhân lớn tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài. Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong suốt thời gian điều trị hay một thời gian ngắn sau điều trị nhưng trong nhiều trường hợp các dấu hiệu trên có thể không trở nên rõ ràng cho đến nhiều tuần sau khi ngưng điều trị.

Ảnh hưởng trên huyết học

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu có hồi phục, ban xuất huyết do giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính hay giảm bạch cầu hạt) đã được báo cáo khi dùng với penicillin. Những phản ứng này thường có hồi phục khi ngưng dùng thuốc và đó là hiện tượng quá mẫn. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin đã được báo cáo nhưng hiếm.

Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương

Rất hiếm gặp ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương. Các biểu hiện này gồm tăng hoạt động thoáng qua, chóng mặt, đau đầu và co giật. Các biểu hiện co giật có thể xuất hiện ở những bệnh nhân suy thận hay khi uống liều cao.

Rối loạn đường niệu : Rất hiếm gặp tinh thể niệu

Các biểu hiện khác: Rất hiếm gặp đổi màu bề mặt răng. Đánh răng thường xuyên có thể tránh sự đổi màu răng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu hoa mắt, mệt mỏi vì vậy cần phải thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Probenecid giảm sự bài tiết của amoxicillin qua ống thận, nhưng không ảnh hưởng clavulanic acid. Sử dụng đồng thời với Amoxicillin + clavulanate potassium có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

Kéo dài thời gian chảy máu và prothrombin ở vài bệnh nhân uống kết hợp Amoxicilin + Clavulanate potassium. Kết hợp Amoxicilin + Clavulanate potassium nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu.

Thận trọng chung với kháng sinh phổ rộng, kết hợp Amoxicilin + Clavulanate potassium có thể giảm hiệu quả thuốc ngừa thai dạng uống và bệnh nhân nên được cảnh báo về điều này.

Sử dụng đồng thời allopurinol và ampicillin làm tăng dấu hiệu ban đỏ khi dùng cả hai so với bệnh nhân chỉ dùng ampicillin. Người ta không biết hiệu lực của ampicilin, phát ban là do allopurinol hay tăng urê huyết hiện diện trong bệnh nhân. Chưa có số liệu về sử dụng kết hợp allopurinol và amoxicillin + clavulanate.

Dùng ampicillin cho phụ nữ mang thai giảm tạm thời nồng độ oestriol, oestriol-glucuronide, oestrone và oestradiol trong huyết tương đã được ghi nhận. Ảnh hưởng này cũng có thể xảy ra với amoxicillin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Các triệu chứng của đường tiêu hoá và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Cần được điều trị triệu chứng, với lưu ý cân bằng nước/ điện giải. Thuốc có thể được loại khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 10 viên/ vỉ, 2 vỉ/ hộp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

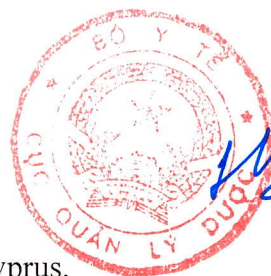
KHUYẾN CÁO:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Bảo quản tránh xa tầm tay trẻ em.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

Sản xuất bởi

REMEDICA LTD.

Limassol Industrial Estate P.O. Box 51706 3508 Limassol- Cyprus.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh