

<p><b>AUGCLAMOX1g</b> Amoxicilin 875mg Acid clavulanic 125mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p>	<p><b>AUGCLAMOX1g</b> Amoxicilin 875mg Acid clavulanic 125mg</p> <p>SDK (Reg.No):  Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC</p>	<p><b>AUGCLAMOX1g</b> Amoxicilin 875mg Acid clavulanic 125mg</p> <p>SDK (Reg.No): Sản xuất tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY HATAPHAR</p>
<p><b>AUGCLAMOX1g</b> Amoxicilin 875mg Acid clavulanic 125mg</p> <p>SDK (Reg.No):  Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC</p>	<p><b>AUGCLAMOX1g</b></p> <p>Số lô SX (Lot.No): NC 100113 HD (Exp.Date) : 100115</p>	<p><b>AUGCLAMOX1g</b> Amoxicilin 875mg Acid clavulanic 125mg</p> <p>SDK (Reg.No):  Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JSC</p>



Store in a dry place, below 30°C.  
Bảo quản/Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
See the package insert inside.  
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/  
Indications, Contraindications, Dosage, Administration.  
Chỉ định, Chống chỉ định, cách dùng-Lưu ý dùng/

Để xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.  
DPM/IV/ VN pharmacopela IV  
Tiêu chuẩn Specifications:

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 04/.../.../2014

**AUGCLAMOX1g**



**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin 875mg  
Kali clavulanat tương ứng với acid clavulanic 125mg  
Tá dược vớ 1 viên nén bao phim

**DPT** CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
HATAPHAR La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội,

HỘP 2 VÍ X 5 VIÊN NÉN BAO PHIM



SDK (Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg Date) :  
HD (Exp Date) :

**AUGCLAMOX1g**

BOX OF 2 BLISTERS X 5 FILM COATED TABLETS

**DPT** HATAY PHARMACEUTICAL JSC  
La Khê - Hà Đông - Hà Nội City



**AUGCLAMOX1g**

**COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:  
Amoxicilin trihydrate equivalent to 875mg of Amoxicilin  
and Kali clavulanate equivalent to 125mg Acid clavulanic  
Excipients q.s f 1 film coated tablet

**AUGCLAMOX1g**

**Rx** Prescription only



**Hướng dẫn sử dụng thuốc:**

**Thuốc bán theo đơn  
AUGCLAMOX 1g**

**\*Dạng thuốc:** Viên nén bao phim.

**\*Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	875 mg
Kali Clavulanat tương ứng với Acid Clavulanic	125mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: *Microcrystalline cellulose, crospovidon, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, opadry white, dầu thầu dầu*).

**\*Các đặc tính dược lực học:**

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta - lactamin 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 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 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 morgani* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* 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 cho 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* (chủng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *Haemophilus influenza* 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.*

Loại yếm khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis.*

**\*Dược động học**

**-Amoxicilin**

**Hấp thu :**

Amoxicilin hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của amoxicilin trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2,5 giờ uống liều đơn dạng thuốc viên thông thường.



Kali clavulanat không làm ảnh hưởng tới dược động học của amoxicilin, tuy nhiên amoxicilin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ qua đường niệu đối với kali clavulanat so với khi dùng kali clavulanat đơn độc.

Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn với dạng chế phẩm phối hợp thông thường.

**Phân bố:**

Sau khi uống, cả amoxicilin phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. 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% .

**Chuyển hóa – thải trừ:**

Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin là 90% . Nửa đời sinh học của amoxicilin là 1 - 2 giờ .

Sau khi uống liều đơn amoxicilin ở người lớn có chức năng thận bình thường, 55 - 70% amoxicilin được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động.

Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin 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.

Cả amoxicilin bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, một lượng rất nhỏ amoxicilin bị loại bỏ.

Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin .

**- Clavulanat kali**

**Hấp thu :**

Kali clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của acid clavulanic trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2,5 giờ uống liều đơn dạng thuốc viên thông thường.

Kali clavulanat không làm ảnh hưởng tới dược động học của amoxicilin, tuy nhiên amoxicilin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ qua đường niệu đối với kali clavulanat so với khi dùng kali clavulanat đơn độc.

Sau 1 giờ uống 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 3,0 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn với dạng chế phẩm phối hợp thông thường.

**Phân bố:**

Sau khi uống, acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. 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. Acid clavulanic được thông báo liên kết với protein khoảng 22 - 30%.

**Chuyển hóa – thải trừ:**

Khả dụng sinh học đường uống của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

Sau khi uống liều đơn amoxicilin và kali clavulanat ở người lớn có chức năng thận bình thường, 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của 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 acid clavulanic lần lượt là 7,5 và 4,3 giờ.

Acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ .



Probenecid không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

\* **Chỉ định:** Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc:

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* và *Enterobacter* sản sinh: 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.

Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (tiêm tĩnh mạch trong nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn sau mổ, đề phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

**- Liều dùng, cách dùng:**

Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức, 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.

Liều thường dùng trong điều trị nhiễm khuẩn cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Không dùng dạng bào chế này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

*(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)*

**- Chống chỉ định:**

Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin, 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 amoxicilin và clavulanat hay các penicilin và 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 amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Cần chú ý đối với những người bệnh bị phenylceton - niệu vì các hỗn dịch có chứa 12,5 mg aspartam trong 5 ml.

Khi tiêm tĩnh mạch liều cao cần duy trì cân bằng lượng dịch xuất nhập để giảm thiểu hiện tượng sỏi - niệu. 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.

\***Tác dụng không mong muốn (ADR)**

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. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicilin.



*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 giả mạc.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, 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 epinephrin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.

-Tăng vừa transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần chú ý người bệnh cao tuổi và người lớn, 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 giả mạc:

+Nếu nhẹ: Ngừng thuốc.

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

**\* Ghi chú: " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

**\* Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy 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.

**\* Tác dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú:**

Hạn chế sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, trừ khi cần thiết theo sự kê đơn của bác sĩ.

Có thể dùng thuốc này trong thời gian cho con bú. Không có tác dụng có hại cho trẻ nhỏ, ngoại trừ nguy cơ nhạy cảm(dị ứng) do lượng nhỏ thuốc bài tiết trong sữa.

**\* Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**\* Sử dụng quá liều, 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 tiêm 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 với acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

**\* Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

**\* Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**\* Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 5 viên nén bao phim.

- \* **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- \* **Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐENVN IV.

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**  
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

Thuốc sản xuất tại:  
**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội  
ĐT: 04..33522203 FAX: 04..33522203

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. *Nguyễn Bá Lai*