

Hộp 2 vỉ x 6 x 7 viên nén bao phim  
Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim chứa: Amoxicillin Trihydrate BP tương đương với Amoxicillin 875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP tương đương với Clavulanic Acid 125 mg

Chỉ định, chống chỉ định, lưu ý, cách dùng: xem tài liệu kèm theo. "Cần thông tin khác để nghĩ đến trong trường hợp cần trợ giúp khẩn cấp."  
Bảo quản ở nơi khô mát, nhất là dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
SBC: S6 B SX, NSX, HD sam "Batch", "Mfg", "Exp." trên bao bì.

Sản xuất bởi MEDOPHARM PVT. LTD.  
30, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, INDIA

NN 24677

BS 2 19/03/07

CLEDOMOX 1000



**Rx** Prescription only.

2 Strips x 7 Film coated tablets

# CLEDOMOX 1000

Co-amoxiclav Tablets BP

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 19/09/17



Manufactured by:  
**Medopharm Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, INDIA.

Registered by:

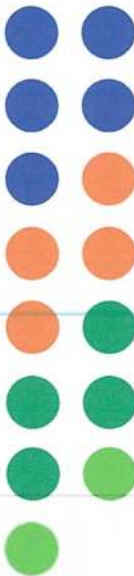
S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Composition:  
Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP  
equivalent to Amoxicillin 875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP  
equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.  
Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.  
Keep out of reach of children

CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION  
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS  
FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE  
Visa No.:  
Batch No.:

Mfg. Lic. No.:  
Mfg. Date :  
Exp. Date :



**Rx** Prescription only.

2 Strips x 7 Film coated tablets

# CLEDOMOX 1000

Co-amoxiclav Tablets BP



Manufactured by:  
**Medopharm Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, INDIA.

Registered by:

S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

CLEDOMOX 1000



## CLEDOMOX 1000

Co-amoxiclav Tablets BP  
Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP  
equivalent to Amoxicillin .....875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP  
equivalent to Clavulanic Acid 125 mg  
Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.

Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.  
Keep out of reach of children



Manufactured by:  
**Medopharm Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, India.

Registered by:

S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Visa No.:  
Mfg. Lic. No.:  
Batch No.:

Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.  
Keep out of reach of children



Manufactured by:  
**Medopharm Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, India.

Registered by:

S.I.A (TENAMYD CANADA) INC



## CLEDOMOX 1000

Co-amoxiclav Tablets BP  
Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP  
equivalent to Amoxicillin .....875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP  
equivalent to Clavulanic Acid 125 mg  
Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.

MAZ

**CLEDOMOX 1000**

Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim

Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Amoxicillin Trihydrate BP tương đương với Amoxicillin 875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP tương đương với Clavulanic Acid 125 mg

Chỉ định, chống chỉ định, Mũi dùng, cách dùng: xem tre trong hộp.  
"Các thông tin khác để nghỉ xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo"  
Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng  
Thuốc bán theo đơn. Đã xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
SEK: S610 SX, NSX, HD xam "Botch", "Mig", "Exp." trên bao bì

Số nhà số: MEDOPHAM PVT. LTD.  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, Ấn Độ.  
Nhập khẩu bởi:  
S.I.A (TENAMYD CANADA) INC.



Prescription only.

**CLEDOMOX 1000**  
Co-amoxiclav Tablets BP

6 film coated tablets



Manufactured by:  
**Medopham Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, INDIA.

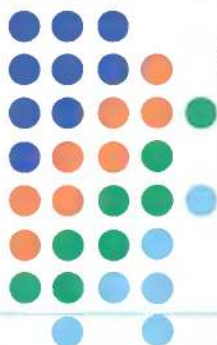
Registered by:  
 S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Composition:  
Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.  
Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.  
Keep out of reach of children

CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION.  
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS  
FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE.

Visa No.:  
Mfg. Lic. No.:  
Batch No.:  
Mfg. Date:  
Exp. Date:



Prescription only.

**CLEDOMOX 1000**  
Co-amoxiclav Tablets BP

6 film coated tablets



Manufactured by:  
**Medopham Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202,  
Tamil Nadu, INDIA.

Registered by:  
 S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

**CLEDOMOX 1000**

**Co-amoxiclav Tablets BP**

Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP equivalent to Amoxicillin 875 mg  
Diluted Potassium Clavulanate BP equivalent to Clavulanic Acid 125 mg

6 Film coated tablets

Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.  
Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.  
Keep out of reach of children  
Do not cut the tropical pack.



Manufactured by:  
**Medopham Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village,  
Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, INDIA.  
 S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Visa No.:  
Mfg. Lic. No.:

Exp. Date:

**CLEDOMOX 1000**

**Co-amoxiclav Tablets BP**

Each film-coated tablet contains:  
Amoxicillin Trihydrate BP

6 Film coated tablets

Dosage: As directed by the Physician.  
Colours: Approved colours used.  
Store in a cool and dry place below 30°C  
Protect from light.



Manufactured by:  
**Medopham Pvt. Ltd.**  
50, Kayarambedu Village,  
Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, INDIA.  
 S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Batch No.:



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN**

Thuốc bán theo đơn

**CLEDOMOX 1000**  
Co-amoxiclav



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

**Dược chất:**

- Amoxicilin trihydrate BP tương đương với Amoxicilin.....875mg.
- Kali Clavulanate BP tương đương với Clavulanic acid.....125mg.

**Tá dược:** Vi tinh thể cellulose (Avicel pH 112), Magie Stearate, Colloidal silic dioxide (Aerosil), Tinh bột natri glycolate, HPMC E5, HPMC E15, Titanium dioxide, Propylene Glycol 6000.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim.
- Hộp 2 vỉ x 6 x 7 viên nén bao phim.

**Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Các chế phẩm amoxicilin và kali clavulanat được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau:

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: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.

Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục: 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, để phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

**Cách dùng và liều lượng:**

**Cách dùng:**

Nên nuốt cả viên với nước. Có thể bẻ đôi viên thuốc cho dễ nuốt và uống cả 2 nửa viên cùng lúc. Uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên uống thuốc quá 2 tuần mà không kiểm tra lại cách điều trị.

**Liều lượng:**

Chỉ dùng để uống.

Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

**Người lớn:**

Một viên 875mg/125mg cách 12 giờ/lần.

**Trẻ em:**

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.

- Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: viên 825mg/125mg không phù hợp, yêu cầu dùng dạng bào chế và hàm lượng khác phù hợp hơn.

**Suy thận:**

- Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận.

- CrCl dưới 30 ml / phút: Viên 825mg/125mg không được sử dụng.

**Khi nào không nên dùng thuốc này:**

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. Chống chỉ định Cle domox 1000 ở những người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

**Tác dụng không mong muốn:**

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

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Tiêu 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, để phòng phát hiện viêm gan ứ mật.

Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da bong: Phải ngưng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc:

Nếu nhẹ: Ngưng thuốc.

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

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi sử dụng Cle domox 1000:**

Thuốc có thể kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần thận trọng với người bệnh đang điều trị với thuốc chống đông máu (warfarin).

Giống như các kháng sinh có phổ rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

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 giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên hệ bài tiết 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 tới thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (C<sub>max</sub>) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

**Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:**

Nếu quên uống một liều, nên uống thuốc ngay sau khi nhớ ra.

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho 1 viên thuốc đã quên.

**Bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

**Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Dấu hiệu có thể bao gồm đau bụng (cảm giác mệt, bị bệnh hoặc tiêu chảy) hoặc cơ giât.

**Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Gặp bác sĩ hoặc dược sĩ ngay khi gặp các triệu chứng quá liều.

**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 ngưng 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 đồ kèm sốt nội 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 aspartat trong 5 ml.

**Thời kỳ mang thai:**

Nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, nhất là trong ba tháng đầu, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Nếu đang mang thai hoặc có dự định mang thai, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

**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.

**Lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ và dược sĩ:**

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra cần phải tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

**Hạn dùng:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: **MEDOPHARM PVT. LTD.**

50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, AN ĐỘ.

Đăng ký bởi:



S.I.A. (TENAMYD CANADA) INC

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 22/09/2016

**B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**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 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 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 Providentia kháng thuốc, và cả tụ cầu kháng methicilin cũng kháng thuốc này. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

*Handwritten signature or initials.*

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* (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 hiệu khi: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Loại yếm khí: Các loài *Clostridium*, *Pepococcus*, *Pepoxostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm:

Loại hiệu khi: *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*.

**Được động học:**

**Hấp thu:**

Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 250 mg (hay 500 mg) sẽ có 5 microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicilin và 3,0 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn.

Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%.

**Phân bố:**

Amoxicilin và Clavulanate potassium đều phân phối vào phổi, màng phổi và màng bụng. Chỉ một lượng nhỏ Amoxicilin và Clavulanate potassium vào màng não không viêm, khi màng não bị viêm nhiễm, thuốc có thể vào màng não nhiều hơn. Amoxicilin gắn với protein huyết tương 17-20%. Acid Clavulanic gắn với protein huyết tương 22-30% với nồng độ thuốc 1-100 µg/ml. Amoxicilin và Acid Clavulanic nhanh chóng đi vào nhau thai. Amoxicilin và Acid Clavulanic phân phối một lượng nhỏ trong sữa mẹ.

**Chuyển hóa:**

Amoxicilin bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng axit penicilloic không hoạt động với lượng tương đương từ 10 đến 25% liều ban đầu. Clavulanic acid chuyển hóa mạnh ở người và thải trừ trong nước tiểu và phân dưới dạng carbon dioxide trong không khí.

**Thải trừ:**

Nửa đời sinh học của amoxicilin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

55 - 70% amoxicilin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

**Chỉ định:**

Các chế phẩm amoxicilin + clavulanat được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm sau:

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 beta - lactamase: 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 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 da dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mắt).

**Liều dùng:**

Chỉ dùng để uống.

Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

**Người lớn:**

Một viên 875mg/125mg mỗi 12 giờ.

**Trẻ em:**

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.

- Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: viên 825mg/125mg không phù hợp, yêu cầu dùng dạng bào chế và hàm lượng khác phù hợp hơn.

**Suy thận:**

- Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận.

- CrCl dưới 30 ml / phút: Viên 825mg/125mg không được sử dụng.

**Cách dùng:**

Nên nuốt cả viên với nước. Có thể để đôi viên thuốc cho dễ nuốt và uống cả 2 nửa viên cùng lúc. Uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên uống thuốc quá 2 tuần mà không kiểm tra lại cách điều trị.

**Chống chỉ định:**

Đi 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. Chống chỉ định Cledomox 1000 ở những người bệnh có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và clavulanat hay các penicilin vì 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 đồ kèm sốt nội 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.

**Phụ nữ có thai:**

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm đều 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 thầy thuốc chỉ định.

**Phụ nữ 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.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác thuốc:**

Thuốc có thể kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần thận trọng với người bệnh đang điều trị với thuốc chống đông máu (warfarin).

Giống như các kháng sinh có phổ rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai.

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 giữa chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên hệ bài tiết 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 tới thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu ( $C_{max}$ ) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

**Tác dụng không mong muốn:**

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

**Thường gặp, ADR > 1/100**

Tiêu hóa: Tiêu 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*.

**Sử dụng quá liều và điều trị:**

**Triệu chứng:**

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 vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali.

**Điều trị:**

Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

**Lưu ý và khuyến cáo:**

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

17/12