

7/85 652

Rx Prescription Drug

1 Blister x 10 Tablets

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐẠI HẸ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2019

AMOXICILLIN AND CLAVULANATE
POTASSIUM TABLETS USP

ALCLAV 1000MG TABLETS



Mfg. Lic. No.:
Vial No.:
Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

ALCLAV 1000MG TABLETS

AMOXICILLIN AND CLAVULANATE
POTASSIUM TABLETS USP

ALCLAV 1000MG TABLETS

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin Trihydrate USP
equivalent to Amoxicillin.....875 mg
Clavulanate Potassium USP
equivalent to
Clavulanic Acid125 mg
Colour: Titanium Dioxide

Dosage: The usual adult dose is one tablet
twelve hourly or as directed by the physician.

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.

Specification: USP 35



ALKEM

Manufactured by:

M/s ALKEM LABORATORIES LTD.

167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman- 396 210 India.

Store in a cool & dry place not exceeding 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE

Rx: Thuốc bán theo đơn.

Viên nén bao phim ALCLAV 1000MG TABLETS SDK:

(Amoxicillin Trihydrate tương đương Amoxicillin 875mg
Clavulanate Potassium tương đương Clavulanic Acid 125mg)

- Quy cách đóng gói: Hộp có 10 viên (1 vỉ x 10 viên)

- Đường dùng: Đường uống.

- Bảo quản nơi khô mát không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác

để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì

- Nhập khẩu bởi:

- Sản xuất bởi:

M/s ALKEM LABORATORIES LTD.

167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman- 396 210 Ấn Độ.

180 mm x 94 mm x 19 mm

ALCLAV 1000MG TABLETS

ALCLAV 1000MG TABLETS

AMOXICILLIN AND CLAVULANATE POTASSIUM TABLETS USP

COMPOSITION:

Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin Trihydrate USP
equivalent to Amoxicillin.....875 mg
Clavulanate Potassium USP
equivalent to
Clavulanic Acid125 mg
Colour: Titanium Dioxide

Dosage: The usual adult dose is one tablet twelve
hourly or as directed by the physician.

Store in a cool & dry place not exceeding 30°C.
Protect from light.

Keep out of the reach of children.

Mfg. Lic. No.:



ALKEM

Manufactured by:

M/s ALKEM LABORATORIES LTD.

167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman- 396 210 India.

Batch No.:
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

ALCLAV 1000MG TABLETS

ALCLAV 1000MG TABLETS

ALCLAV 1000MG TABLETS

Hướng dẫn sử dụng thuốc:

ALCLAV 1000MG TABLETS
(Amoxicillin and Clavulanat Potassium Tablets USP)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Amoxicillin trihydrat tương đương Amoxicillin875 mg

Clavulanat potassium tương đương Clavulanic acid125 mg

Tá dược: Croscarmellose natri, colloidal silicon dioxid, talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose E-5, ethyl cellulose, diethyl phthalat, titanium dioxid, hydroxypropyl methyl cellulose E-15, polyethylen glycol 6000.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicillin 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 amoxicillin rất dễ bị phân hủy bởi men β -lactamase do thủy phân vòng β -lactam, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra men này.

Acid clavulanic có ái lực cao và liên kết với một số men β -lactamase cạnh tranh, thuận nghịch do clavulanic acid có cấu trúc tương tự như các penicillin và cephalosporin. Vì vậy acid clavulanic có khả năng ức chế men β -lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và Staphylococcus sinh ra.

Acid clavulanic giúp cho amoxicillin không bị β -lactamase phân hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường sinh lactamase đề kháng amoxicillin khi dùng đơn độc. Khi dùng đồng thời với acid clavulanic không làm thay đổi cơ chế tác động của amoxicillin.

Phổ kháng khuẩn:

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 loại *Bacteroides* kể cả *B. Fragilis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Acid clavulanic kết hợp với amoxicillin không gây ra tương tác dược động học đáng kể của thuốc kia so sánh với khi dùng riêng rẽ. Sau khi uống, cả hai hoạt chất đạt nồng độ đỉnh khoảng 1 giờ và nồng độ này liên quan trực tiếp với liều dùng. Hấp thu không bị ảnh hưởng khi dùng chung với thức ăn, sữa...và gắn kết vào protein là 22% trong thử nghiệm *in vitro*. Cả acid clavulanic và amoxicillin có

thời gian bán thải trung bình 1 giờ trên người tình nguyện khỏe mạnh. Đường đào thải chính là đường niệu.

CHỈ ĐỊNH:

Các chế phẩm amoxicilin + acid clavulanic được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm:

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 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Liều người lớn: (uống)

1 viên Alclav 1000 mg/ngày.

Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên Alclav 1000 mg cách 12 giờ/lần.

Liều trẻ em: Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.

Bệnh nhân suy thận: Không cần giảm liều trừ khi suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận nặng với tốc độ lọc cầu thận <30 mL/phút: không được dùng viên bao phim Alclav 1000 mg.

Trẻ em cân nặng dưới 40 kg không được dùng viên bao phim Alclav 1000 mg.

Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định viên amoxicillin + clavulanat potassium cho những bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với bất kỳ penicillin nào. Cũng chống chỉ định thuốc này cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chức năng gan/ vàng da do amoxicillin + clavulanat potassium.

THẬN TRỌNG:

Alclav nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có dấu hiệu suy gan nặng. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân. Ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng Alclav nên được điều chỉnh liều cho phù hợp. Cũng như các kháng sinh, nên việc điều trị bằng Alclav tránh dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu có thể.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các nghiên cứu về sự sinh sản được thực hiện trên chuột lớn và chuột nhắt mang thai dùng amoxicillin + clavulanat potassium ở liều uống lên đến 1200 mg/kg/ngày, tương đương 7200 và

4080 mg/m²/ngày, (gấp 4,9 và 2,8 lần liều uống tối đa dùng cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể), không biểu hiện bằng chứng hư hại đến bào thai do dùng amoxicillin + clavulanat potassium. Tuy nhiên, chưa có những nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt cho phụ nữ có thai. Do những nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người, vì vậy chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Các kháng sinh nhóm ampicillin bài tiết vào sữa người; do vậy, nên thận trọng khi dùng amoxicillin + clavulanat potassium cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Tác dụng phụ trên dạ dày ruột, như buồn nôn, nôn và tiêu chảy, dường như xảy ra với amoxicillin/acid clavulanic thường hơn sử dụng amoxicillin một mình.

Tác dụng phụ được báo cáo trên bệnh nhân sử dụng amoxicillin/acid clavulanic khoảng 13%, đòi hỏi ngưng sử dụng nhỏ hơn 3% bệnh nhân. Tác dụng phụ ban đầu là gây khó chịu hoặc gây kích ứng dạ dày ruột nhẹ bao gồm tiêu chảy, buồn nôn, nôn và khó tiêu. Có vài báo cáo đơn lẻ về mê sảng, sốc phản vệ, thay đổi hành vi và các bất thường trong thử nghiệm ở phòng thí nghiệm. Tác dụng phụ trên dạ dày ruột có thể giảm nếu uống thuốc trong bữa ăn.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Probenecid làm giảm độ thanh thải của amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với Alclav có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu. Không thể uống đồng thời với probenecid.

Cũng như các kháng sinh có phổ rộng khác, Alclav có thể làm giảm tác dụng của thuốc ngừa thai dạng uống.

Uống Alclav làm tăng nồng độ amoxicillin trong nước tiểu. Nồng độ cao của ampicillin có thể gây phản ứng dương tính giả khi kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu khi dùng Clinitest® bởi vì tác dụng này cũng có thể xảy ra với amoxicillin và cũng như với Alclav, khuyến nghị rằng test glucose nên dựa trên phản ứng của enzym glucose oxidase (như là Clinitest® hoặc Tes-Tape® được dùng).

Sau dùng ampicillin cho phụ nữ mang thai có sự giảm tạm thời nồng độ trong huyết tương của estriol liên hợp, estriol glucuronid, estron, estradiol liên hợp được ghi nhận. Tác dụng này cũng có thể xảy ra với amoxicillin và tương tự với Alclav.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Phần lớn các bệnh nhân không biểu hiện triệu chứng sau khi quá liều hoặc chủ yếu có các triệu chứng trên đường tiêu hóa gồm đau bụng và dạ dày, nôn mửa và tiêu chảy. Phát ban, tăng hoạt động hoặc buồn ngủ cũng quan sát thấy trên một số nhỏ bệnh nhân.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng amoxicillin + clavulanat potassium, điều trị triệu chứng, và tiến hành các biện pháp hỗ trợ nếu cần. Nếu vừa mới quá liều và không có chống chỉ định, nên cố gắng gây nôn hoặc có thể dùng các biện pháp khác để loại thuốc ra khỏi dạ dày. Một nghiên cứu trên 51 bệnh nhân nhai ở một trung tâm chất độc cho thấy rằng quá liều dưới 250 mg/kg amoxicillin không gây ra các triệu chứng lâm sàng quan trọng và không cần phải làm sạch dạ dày.

RIE S
ÔNG
IÊN
TH PHC
MINH

Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiếu niệu đã được báo cáo ở một số nhỏ bệnh nhân sau khi quá liều amoxicillin. Suy thận sẽ được hồi phục khi ngưng thuốc. Nồng độ thuốc trong máu cao có thể dễ xảy ra hơn ở những bệnh nhân suy chức năng thận do giảm sự thanh thải qua thận của amoxicillin và clavulanat potassium. Cả amoxicillin và clavulanat potassium đều được loại ra khỏi tuần hoàn bởi sự lọc máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, không quá 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ Alu-Alu x 10 viên nén.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 35.

Sản xuất bởi:

M/S. ALKEM LABORATORIES LTD.

167/1, MGU Nagar, Dabhel, Daman, 396 210, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh