https://trungtamthuoc.com/

28498

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08/6/2017

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

70 x 55 x 135mm

Rx

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
ArdineClav 500/125 Tablets
30 film-coated tablets

Barcode

Carefully read the accompanying instructions before use

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin trihydrate
Equivalent to Amoxicillin 500 mg.
Clavulanate Potassium
Equivalent to Clavulanic acid 125 mg.

For Oral

Manufactured by:
Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Jarama, 111 45007 Toledo,
Spain

Rx Thuốc bán theo đơn SĐK:
Viên nén bao phim
ARDINECLAV 500/125 TABLETS
Thành phần:
Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin 500mg
Clavulanate kali tương đương
Clavulanic acid 125mg.
Quy cách đóng gói: Hộp 30 viên (5 vỉ x 6 viên).
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, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No.","Mfg. date", "Exp. date", trên bao bì.
Sản xuất bởi:
Laboratorio Reig Jofre, S.A. - Tây Ban Nha.
Nhập khẩu bởi:

Rx

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

5 Blisters x 6 tablets

PRESCRIPTION DRUG

For Oral

Manufactured by:
Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Jarama, 111 45007 Toledo,
Spain

Store at a temperature not exceeding 30°C, in a cool and dry place, protect from light.

Keep out of reach of children.

Dosage & Administration/
Indications/ Contra-indications/
Side Effects/ Precautions:
Refer to the package insert for details.

Visa No. :

Mfg.Lic.No.:

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

Composition: For Oral
Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin trihydrate
Equivalent to Amoxicillin 500 mg.
Clavulanate Potassium
Equivalent to Clavulanic acid 125 mg.

Laboratorio Reig Jofre, S.A. - Spain.

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

Composition: For Oral
Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin trihydrate
Equivalent to Amoxicillin 500 mg.
Clavulanate Potassium
Equivalent to Clavulanic acid 125 mg.

Laboratorio Reig Jofre, S.A. - Spain.

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

Composition: For Oral
Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin trihydrate
Equivalent to Amoxicillin 500 mg.
Clavulanate Potassium
Equivalent to Clavulanic acid 125 mg.

Laboratorio Reig Jofre, S.A. - Spain.

ArdineClav 500/125 Tablets

Film-coated tablets

Composition: For Oral
Each film-coated tablet contains:
Amoxicillin trihydrate
Equivalent to Amoxicillin 500 mg.
Clavulanate Potassium
Equivalent to Clavulanic acid 125 mg.

Laboratorio Reig Jofre, S.A. - Spain.

Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

SM BIOMED SDN. BHD. SUNGAI PETANI (217323-M)

https://trungtamthuoc.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Để xa tầm tay của trẻ em.

ARDINECLAV 500/125 TABLETS

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Amoxicilin trihydrat tương đương

Amoxicilin ..... 500 mg

Clavulanat kali tương đương

Clavulanic acid..... 125 mg

Tá dược:

Crosscarmellose natri; keo silica khan; magnesi stearat; cellulose vi tinh thể; hydroxypropylmethylcellulose; titanium dioxid; polyethylenglycol; talc; povidon.

DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicilin và clavulanat kali thường có tác động diệt khuẩn. Dùng đồng thời với clavulanic acid không làm thay đổi cơ chế tác động của amoxicilin. Tuy nhiên, do clavulanic acid có ái lực cao và liên kết với một số men β-lactamase mà những men này thường làm mất hoạt tính của amoxicilin do thủy phân vòng β-lactam, dùng đồng thời clavulanic acid với amoxicilin làm hiệp đồng tác dụng diệt khuẩn do đó mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicilin đối với nhiều chủng vi khuẩn sinh lactamase đề kháng amoxicilin khi dùng đơn độc.

Clavulanic acid thường tác động như một chất ức chế β-lactamase cạnh tranh, thuận nghịch, clavulanic acid có cấu trúc tương tự như các penicilin và cephalosporin, khởi đầu nó tác động như một chất ức chế cạnh tranh và liên kết tại vị trí hoạt động trên β-lactamase. Sau đó hình thành một acyl không có hoạt tính nhưng chỉ không có hoạt tính tạm thời do chất trung gian này có thể bị thủy phân, kết quả là phục hồi lại hoạt tính của β-lactamase và phóng thích các sản phẩm thoái hóa của clavulanic acid.

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Staphylococcus saprophyticus.

Streptococcus pneumoniae (không kể các chủng đề kháng với penicilin).

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Escherichia coli.

Haemophilus influenzae (kể cả các chủng tạo beta-lactamase).

Klebsiella pneumoniae.

Moraxella (Branhamella) *catarrhalis.*

Neisseria gonorrhoeas (kể cả các chủng tạo penicillinase).

Proteus mirabilis.

SM BIOMED SDN. BHD. SUNGAI PETANI (217323-M)

https://trungtamthuoc.com/

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của hai chất này đạt được 1 -2 giờ sau khi uống. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicilin là 90%, của clavulanat là 75%, thời gian bán thải của amoxicilin trong huyết thanh là 1-2 giờ, của clavulanat khoảng 1 giờ.

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

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định dùng thuốc uống amoxicilin/clavulanic acid để điều trị ngắn ngày nhiễm khuẩn ở các vị trí sau đây, khi có thể do các chủng sản sinh men beta-lactamase kháng amoxicilin gây ra.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả nhiễm khuẩn tai mũi họng), đặc biệt viêm xoang, viêm tai giữa, viêm amiđan tái phát.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới, đặc biệt cơn kịch phát nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn, viêm phế quản phổi.

Nhiễm khuẩn đường sinh dục tiết niệu và vùng bụng, đặc biệt viêm bàng quang (khi tái phát hoặc viêm tuyến tiền liệt, ngoại trừ biến chứng), sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa và nhiễm khuẩn ổ bụng.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm, đặc biệt viêm mô tế bào, áp xe chỗ động vật cắn và áp xe răng nặng với viêm mô tế bào lan rộng.

Các trường hợp nhiễm khuẩn gây bởi vi khuẩn nhạy cảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với penicilin. Nên chú ý đến khả năng mẫn cảm chéo với các kháng sinh beta- lactam khác, ví dụ các cephalosporin.

Người có tiền sử suy chức năng gan/vàng da liên quan đến amoxicilin/clavulanic acid hoặc penicilin.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Thường gặp: tiêu chảy, ngứa.

Ít gặp: buồn nôn, nôn, tăng bạch cầu ái toan, phát ban, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.

Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, Hội chứng Stevens-Johnson.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:

Phản ứng quá mẫn nặng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã xảy ra ở bệnh nhân dùng penicilin. Những phản ứng này dễ xảy ra hơn ở những người có tiền sử quá mẫn với penicilin.

Đã thấy thay đổi trong phép thử chức năng gan ở một số bệnh nhân dùng amoxicilin/clavulanic acid. Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này là chưa chắc chắn nhưng thận trọng dùng amoxicilin/clavulanic acid ở những bệnh nhân có bằng chứng suy chức năng gan.

SM BIOMED SDN. BHD. SUNGAI PETANI (217323-M)

https://trungtamthuoc.com/

Hiếm gặp vàng da ứ mật có thể nặng nhưng thường phục hồi. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể hết sau vài tuần ngừng điều trị.

Viêm đại tràng có màng giả đã gặp với hầu hết các kháng sinh, kể cả amoxicilin/clavulanic acid, mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Vì thế, điều quan trọng là phải chú ý đến chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Để giảm sự mở rộng của vi khuẩn kháng thuốc và duy trì hiệu lực của **ARDINECLAV** cũng như các kháng sinh khác, chỉ dùng **ARDINECLAV** để điều trị hoặc phòng ngừa những nhiễm khuẩn mà đã biết rõ hoặc nhiều khả năng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra. Khi có những thông tin về nuôi cấy và độ nhạy cảm, nên dùng để lựa chọn hoặc điều chỉnh phác đồ điều trị với kháng sinh.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Những nghiên cứu về sinh sản ở động vật (chuột nhắt và chuột lớn) với đường uống và tiêm của amoxicilin/clavulanic acid đã chỉ ra là không có tác dụng gây quái thai. Kinh nghiệm sử dụng amoxicilin/clavulanic acid ở người mang thai còn hạn chế. Cũng như tất cả các thuốc khác, nên tránh sử dụng khi mang thai, đặc biệt trong ba tháng đầu trừ khi thầy thuốc thấy thật cần thiết.

Các kháng sinh nhóm ampicilin bài tiết ra sữa người, vì vậy cần thận trọng khi dùng **ARDINECLAV** cho người nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Người lớn liều dùng thông thường 1 viên **ARDINECLAV 500/125 tablets** mỗi 12 giờ. Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên **ARDINECLAV 500/125 tablets** mỗi 8 giờ hoặc 1 viên **ARDINECLAV 875/125 tablets** mỗi 12 giờ.

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 **ARDINECLAV 875/125 tablets.**

Bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận từ 10 - 30 mL/phút chỉ dùng viên **ARDINECLAV 500/125 tablets** mỗi 12 giờ tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Bệnh nhân có tốc độ lọc cầu thận < 10 mL/phút chỉ dùng viên **ARDINECLAV 500/125 tablets** mỗi 24 giờ tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Những bệnh nhân này được thêm liều trong quá trình và kết thúc thẩm phân.

Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy gan và theo dõi chức năng gan định kỳ.

Cách dùng: Có thể sử dụng mà không cần quan tâm đến bữa ăn, tuy nhiên, clavulanat kali được hấp thu tăng lên khi dùng amoxicilin-clavulanat kali vào đầu bữa ăn. Để giảm thiểu khả năng không dung nạp ở đường tiêu hóa nên sử dụng thuốc vào đầu bữa ăn.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Probenecid làm giảm bài tiết ở ống thận của amoxicilin. Dùng đồng thời với probenecid gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin máu.

https://trungtamthuoc.com/

Đã gặp kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin ở một số bệnh nhân dùng amoxicilin/clavulanic acid. Nên thận trọng dùng amoxicilin/clavulanic acid cho những bệnh nhân đang điều trị chống đông máu.

Cũng như các kháng sinh hoạt phổ rộng khác, amoxicilin/clavulanic acid có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống, vì vậy bệnh nhân cần được cảnh báo.

Dùng allopurinol trong khi đang sử dụng amoxicilin có thể làm tăng các phản ứng dị ứng da. Chưa có số liệu về sử dụng đồng thời amoxicilin/ clavulanic acid và allopurinol.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Đa số các bệnh nhân không có triệu chứng sau khi quá liều hoặc chủ yếu có các triệu chứng về tiêu hóa, bao gồm đau bụng và dạ dày, nôn, tiêu chảy. Cũng gặp phát ban, hiếu động, hoặc uể oải ở một số ít bệnh nhân.

Trong trường hợp quá liều, ngừng amoxicilin/ clavulanat, điều trị triệu chứng, và dùng các biện pháp hỗ trợ, nếu cần. Nếu quá liều mới xảy ra, và không có chống chỉ định, cố gắng gây nôn hoặc dùng các biện pháp khác để loại bỏ thuốc khỏi dạ dày.

Cả amoxicilin và clavulanat đều có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ Alu-Alu x 6 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Dược điển Mỹ 38

Sản xuất bởi:

LABORATORIOS REIG JOFRE, S.A

Địa chỉ: Jarama, 111 45007 Toledo, Tây Ban Nha.

ĐT: +34 92 5245200 Fax: +34 92 5245012

SM BIOMED SDN. BHD. SUNGAI PETANI (217323-M)

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

https://trungtamthuoc.com/