

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

ĐÃ PHÊ DUYỆT NHÃN HỘP (Hộp 2 vỉ x 5 viên)

Lần đầu: 12/8/2014

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CÔNG THỨC:

Amoxicillin trihydrate tương đương
Amoxicillin.....500mg
Potassium clavulanate tương đương
Acid clavulanic.....125mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

[R_x] Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - ACID CLAVULANIC 125mg
HỘP 2 VỈ X 5 VIÊN NÉN BAO PHIM



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam



8 934574 090667

SĐK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

Composition:

Amoxicillin trihydrate equivalent to
Amoxicillin 500mg
Potassium clavulanate equivalent to
Clavulanic acid 125mg
Excipients s.q. for 1 tablet



Augbactam 625

[R_x] Prescription only

GMP-WHO

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
Box of 2 blisters x 5 film-coated tablets

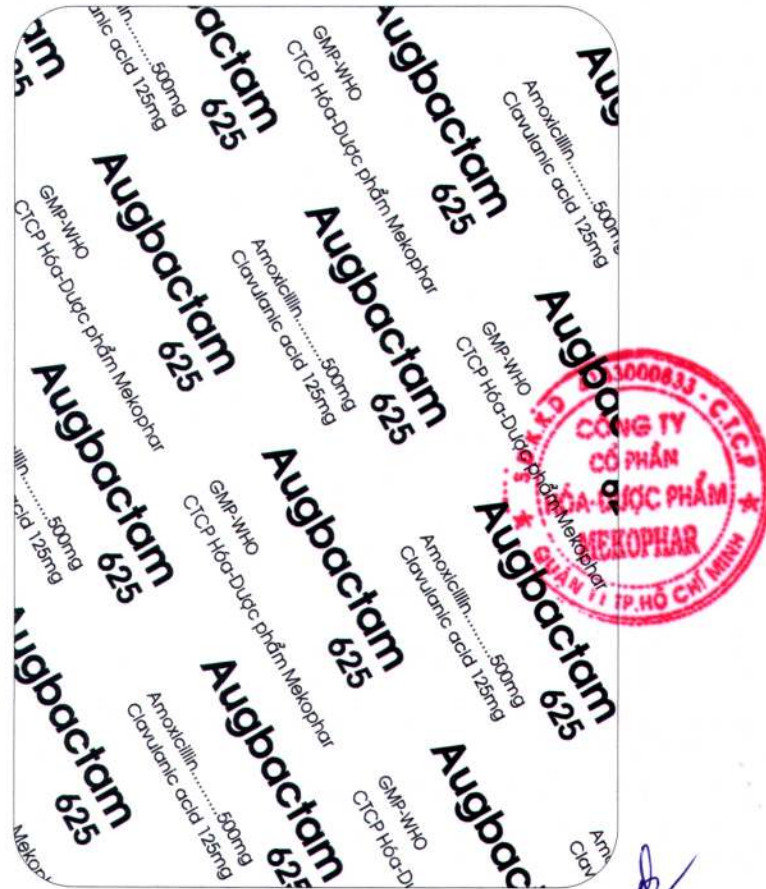


Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S Co. - 297/5 LyThuongKiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam

Augbactam 625

II. NHÃN VỈ (VỈ 5 viên)

(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)



III. NHÃN HỘP (Hộp 2 vỉ x 7 viên)

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Sản xuất theo TCCS

BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,

NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

CÔNG THỨC :

Amoxicillin trihydrate tương đương

Amoxicillin500mg

Potassium clavulanate tương đương

Acid clavulanic125mg

Tá dược vừa đủ1 viên

 Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - ACID CLAVULANIC 125mg

HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam



8 934574 091169

SĐK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

Composition:

Amoxicillin trihydrate equivalent to

Amoxicillin500mg

Potassium clavulanate equivalent to

Clavulanic acid125mg

Excipients s.q. for1 tablet

 Prescription only

GMP-WHO

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg

Box of 2 blisters x 7 film-coated tablets



Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S Co. - 297/5 LyThuongKiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam

Augbactam 625

Augbactam 625

8

IV. NHÃN VỈ (VỈ 7 viên)
(Số lô SX, Hạn dùng in trên vỉ)



8

III. NHÃN TÚI NHÔM: (seals lần 1)

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
TÚI NHÔM 2 VÍ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 NGÀY SAU KHI MỞ TÚI NHÔM



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
BAG OF 2 BLISTERS x 5 FILM-COATED TABLETS

USE WITHIN 30 DAYS OF OPENING



Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S.C Co
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 - HCMC- Vietnam



Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
TÚI NHÔM 2 VÍ x 5 VIÊN NÉN BAO PHIM

SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 NGÀY SAU KHI MỞ TÚI NHÔM



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

[Handwritten signature]

V. NHÃN TÚI NHÔM:

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
TÚI NHÔM 2 VÍ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 NGÀY SAU KHI MỞ TÚI NHÔM

 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
BAG OF 2 BLISTERS x 7 FILM-COATED TABLETS

USE WITHIN 30 DAYS OF OPENING

 Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co
297/5 Ly Thuong Kiet St. - Dist.11 - HCMC- Vietnam

Augbactam 625

AMOXICILLIN 500mg - CLAVULANIC ACID 125mg
TÚI NHÔM 2 VÍ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

SỬ DỤNG TRONG VÒNG 30 NGÀY SAU KHI MỞ TÚI NHÔM

 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**R_x****AUGBACTAM 625**

VIÊN NÉN BAO PHIM

CÔNG THỨC: cho 1 viên nén bao phim

- Amoxicillin trihydrate tương đương Amoxicillin 500 mg
- Potassium clavulanate tương đương Acid clavulanic 125 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystalline cellulose, Crospovidone, Croscarmellose sodium, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer, Hydroxypropylmethylcellulose, Talc, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80)

DƯỢC LỰC HỌC:

AUGBACTAM 625 là kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng. Sự phối hợp Amoxicillin với Acid clavulanic trong AUGBACTAM 625 giúp cho Amoxicillin không bị các beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của Amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn đã kháng lại Amoxicillin, các Penicillin khác và các Cephalosporin như:

- Vi khuẩn Gram dương: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*. Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.
- Vi khuẩn Gram âm: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*. Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin và Acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1-2 giờ uống thuốc. Khả dụng sinh học đường uống của Amoxicillin là 90% và của Acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của Amoxicillin trong huyết thanh khoảng 1-2 giờ và của Acid clavulanic khoảng 1 giờ. 55-70% Amoxicillin và 30-40% Acid clavulanic được thải qua nước tiểu ở dạng không thay đổi.

CHỈ ĐỊNH:

AUGBACTAM dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không giảm.
- 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: sản phụ khoa, ổ bụng.

CÁCH DÙNG:

- Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:
 - + Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: 1 viên, cách 12 giờ/lần.
 - + Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên, cách 8 giờ/lần.

Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với nhóm Beta-lactam (các Penicillin, Cephalosporin).

- Những người có tiền sử vàng da hoặc rối loạn gan mật do dùng Amoxicillin, Clavulanate hay các Penicillin.

THẬN TRỌNG:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan, suy thận.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Tránh sử dụng AUGBACTAM cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do bác sỹ chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng AUGBACTAM. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mất cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Probenecid kéo dài thời gian đào thải của Amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của Acid clavulanic.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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 potassium huyết khi dùng liều rất cao vì Acid clavulanic được dùng dưới dạng muối potassium. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi hệ tuần hoàn.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 5 viên. Hộp 2 vi.
- Vi 7 viên. Hộp 2 vi.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HOÁ – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 24 tháng 02 năm 2014

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



DS. Nguyễn Thùy Vân