

R_x

AUGXICINE® 1g

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- ◆ Thành phần hoạt chất: Amoxicillin.....875mg
(Dưới dạng amoxicillin trihydrate)
Clavulanic acid.....125mg
(Dưới dạng potassium clavulanate kết hợp với avicel)
- ◆ Thành phần tá dược: Polyplasdone XL, avicel, L-HPC 11, syloid AL-1, crosscarmellose sodium, magnesium stearate, kollicoat protect, talc, titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu trắng.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm như:

- ◆ 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.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

- ◆ 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 dùng:

- ◆ Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn:
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
 - + Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên AUGXICINE 1g x 2 lần/ngày.
 - + Có thể điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.
 - Không khuyến cáo dùng viên AUGXICINE 1g cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn.
- ◆ Liều dùng cho người suy thận:
 - Chỉ nên dùng viên AUGXICINE 1g cho những bệnh nhân có mức lọc cầu thận > 30ml/phút.
 - Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine > 30ml/phút): Không thay đổi liều dùng (nghĩa là 1 viên 1g x 2 lần/ngày).
 - Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine 10 - 30ml/phút): 1 viên AUGXICINE 625 (dùng thuốc có hàm lượng phù hợp) x 2 lần/ngày. Không nên dùng viên 1g.
 - Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút): Không dùng quá 1 viên AUGXICINE 625 (dùng thuốc có hàm lượng phù hợp) mỗi 24 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ◆ Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin và các 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 vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- ◆ 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 các triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- ◆ Người suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.
- ◆ Người bệnh dùng amoxicilin bị mất đồ kèm sốt nổi hạch.
- ◆ Dùng thuốc kéo dài làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- ◆ Người bệnh bị phenylceton niệu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- ◆ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai: 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 thấy thuốc chỉ định.
- ◆ Sử dụng thuốc cho 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 mất cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- ◆ Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với 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 bảo trước cho người bệnh.

Tương kỵ của thuốc: (Không áp dụng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- ♦ **Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$):** Tiêu chảy; ngoại ban, ngứa.
- ♦ **Ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$):** Tăng bạch cầu ái toan; buồn nôn, nôn; viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng; ngứa, ban đỏ, phát ban.
- ♦ **Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$):** Phản ứng phản vệ, phù Quincke; giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng giả mạc; hội chứng Steven - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc; viêm thận kẽ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- ♦ **Quá liều:** Dừng 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 kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali.
- ♦ **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- ♦ **Nhóm dược lý và mã ATC:** Kháng sinh kết hợp penicilin và chất ức chế beta - lactamase, J01C R02.
- ♦ **Cơ chế tác dụng:**
 - 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 *Hemophilus 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 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.
 - 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 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 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 monocytogens*.
 - + 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*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của hai chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau một giờ uống 20mg/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%. Thời gian bán thải 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ, 4 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Hộp 2 vỉ, 6 vỉ, 8 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

- ♦ **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- ♦ **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440108

Fax: (84-28)-38440448

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương