

169/137

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/12

MẪU NHÃN



THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:
Amoxicilin.....250mg
(Dạng dạng amoxicilin trihydrat)
Acid clavulanic.....31,25mg
(Dưới dạng kali clavulanat kết hợp với silicon dioxide)
Tá dược:.....vd 1 gói


CHỈ ĐỊNH: CHỐNG CHỈ ĐỊNH:LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG; CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo)

COMPOSITION, INDICATION, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION: (See in the leaflet inside)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em
Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30C, tránh ánh sáng

Read instructions carefully before use
Keep out of the reach of children
Store in a dry place, not exceeding 30C, protect from light

Tiêu chuẩn TCCS

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA**
184/2 Lê Văn Sỹ, P. 10, Q.Phú Nhuận - TP.HCM
Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

Số lô SX: HD:

THUỐC BÁN THEO ĐƠN Gói 800mg

AUGXICINE
250mg/31,25mg
Amoxicilin - Acid clavulanic 250mg/31,25mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Sản xuất tại: CTY CPDP T.Ư VIDIPHA
Với sự hợp tác kỹ thuật của:
 NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC - USA



2-Mẫu hộp (hộp 10 gói)



Thuốc bột pha hỗn dịch uống

AUGXICINE

250mg/31,25mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Hộp 10 gói x 800mg

Hộp 10 gói x 800mg

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

AUGXICINE

250mg/31,25mg

Amoxicillin - Acid clavulanic 250mg/31,25mg

Thuốc bột pha hỗn dịch uống



Sản xuất tại CTY CPDP TỰ VIDIPHA
Với sự hợp tác kỹ thuật của:
NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC - USA

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
(Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**COMPOSITION, INDICATIONS,
CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE & ADMINISTRATION,
AND OTHER INFORMATION:**
(See in the leaflet inside)

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

**READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
STORE IN A DRY PLACE, NOT EXCEEDING 30°C.
PROTECT FROM LIGHT.**

Box of 10 Sachets x 800mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

AUGXICINE

250mg/31,25mg

Amoxicillin - Acid clavulanic 250mg/31,25mg

Powder for oral suspension



Registered by VIDIPHA CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
in technological co-operation with:
NEW JERSEY PHARMACEUTICAL, INC - USA

Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg. Date :
HĐ / Exp. Date :

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:
Amoxicillin.....250mg
(Dưới dạng amoxicillin trihydrat)
Acid clavulanic.....31,25mg
(Dưới dạng kali clavulanat kết hợp với silicon dioxide)
Tã dược:.....vd 1 gói

Tiêu chuẩn: TCCS
Specifications: Manufacturer's
SBK/ Reg.No:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
1642 Lê Văn Sỹ, P.10, Q.Phú Nhuận - TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84-8)-38440446
Nhà Máy SX: Ấp Tân Bình, X. Tân Hiệp, H. Tân Uyên, T. Bình Dương



3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT A):



Rx
THUỐC BÁN THEO BƠM

AUGIXICINE 250mg/31,25mg
THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa:

- **Hoạt chất chính:** Amoxicilin250mg
(Dưới dạng amoxicilin trihydrat)
Acid clavulanic31,25mg
(dưới dạng kali clavulanat kết hợp với silicon dioxit)
- **Tá dược:** Crospovidon, natri benzoat, aspartam, aerosil, bột hương vị trái cây, bột talc, manitol

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 catarrhalls* 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.

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.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- Liều dùng liên quan đến amoxicilin.
- **Trẻ trên 30 tháng tuổi có chức năng thận bình thường:** 80mg/kg/ngày chia 3 lần, không dùng vượt quá 3g/ngày.
- **Trẻ trên 30 tháng tuổi suy thận:** điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin.
 - Lớn hơn 30ml/phút: không cần chỉnh liều.
 - Từ 10 đến 30ml/phút: không quá 15mg/kg cân nặng/một liều, 2 lần mỗi ngày.
 - Nhỏ hơn 10ml/phút: không quá 15mg/kg cân nặng/một ngày.
 - Thẩm phân máu: 15mg/kg cân nặng/ngày; thêm 15mg/kg cân nặng trong và sau khi thẩm phân máu.
- **Người lớn:**
 - 250mg/lần, cách 8 giờ/lần.
 - Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 500mg cách 8 giờ/lần, trong 5 ngày
- **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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- **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. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng; ngứa, ban đỏ, phát ban.
- **Hiếm gặp:** 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.

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

THẬN TRỌNG:

- 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 mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Người bệnh bị phenylceton niệu.
- **Phụ nữ mang 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.
- **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.
- **Lái xe và vận hành máy móc:** (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với

Handwritten mark





4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT B):

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 báo trước cho người bệnh,

ĐƯỢC LỢC 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 *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 morgani* 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*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của hai chất này trong huyết thanh đạt tới đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5microgam/ml (hay 8 - 9microgam/ml) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau một giờ uống 20mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7microgam/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%. 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.

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- 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 kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali.
- Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 gói x 800mg

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

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.
- Gói thuốc bị thủng, tróc nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để 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.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA
 184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM
 ĐT: (08) - 38440106 Fax: (84 - 8) - 38440446
 Nhà máy sản xuất: Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
 Nguyễn Văn Thanh