

20.0

74.0

625mg 100 Viên

Amoxicillin - Potassium Clavulanate

CKDKmoxilin Tab. 625mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 13/9/2014

Rx. Prescription Drug

CKDKmoxilin Tab. 625mg

CKDKmoxilin Tab. 625mg

Rx.Thi

Each film coated tablet contains
Amoxicillin 500mg - Clavulanic Acid 125mg

Indication, Dosage and Administration, Contra- Indication and other information Refer to the insert paper
Dosage form Film coated tablet
Storage Below 30°C, protect from light.

Keep out of reach of children. Read insert paper carefully before use

10 blisters x 10 tablets



Manufactured in Korea by / Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp.
797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu,
Cheonan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea.

256.0

68.0

74.0



62/87

AMOXICILIN 200mg

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

AMOXICILIN 200mg



TRUNG TAM THUOC

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

AMOXICILIN 200mg - Clavulanic Acid 125mg

<https://trungtamthuoc.com/>

15mmX6mm



Rx.Thuốc bán theo đơn

CKDKmoxilin_{Tab.} 625mg

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Amoxicillin 500mg - Clavulanic Acid 125mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên



Chong Kun Dang
Pharm
Seoul, Korea

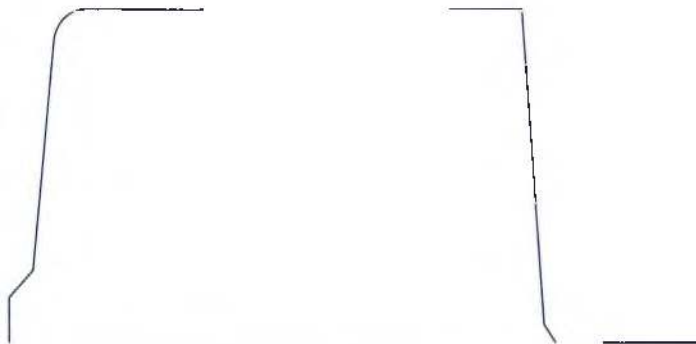


Batch No./ Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/ HD:





CKDKmoxilin_{Tab.}625mg

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Dạng bào chế Viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

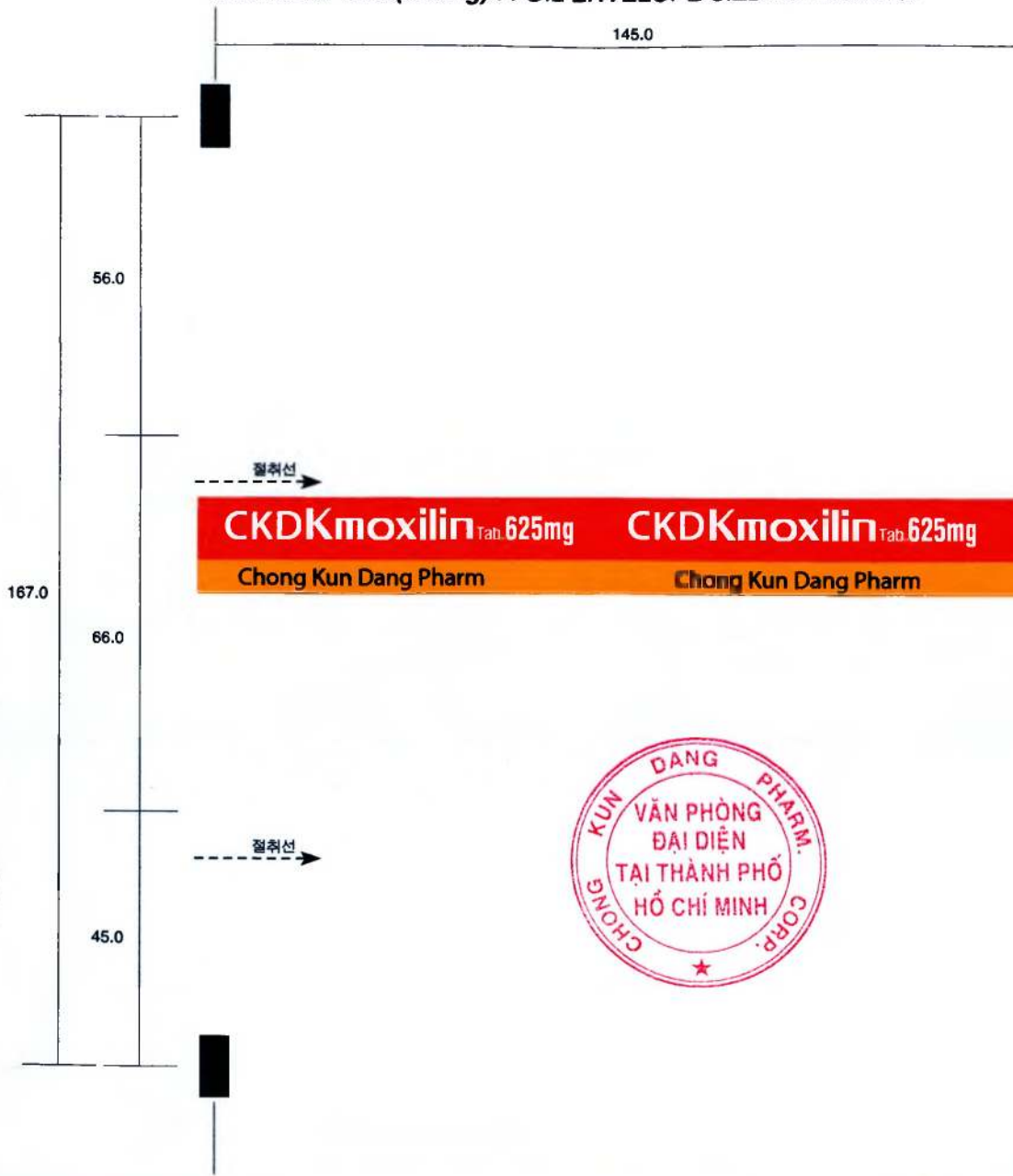
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Importer/ DNNK:

Visa No./ Số ĐK:



KMOXILIN TAB.(625mg) : FOIL ENVELOPE SIZE : W145XH167



질척선

CKDKmoxilin_{Tab} 625mg

CKDKmoxilin_{Tab} 625mg

Chang Kun Dang Pharm

Chang Kun Dang Pharm

질척선

Mox

FOIL & PUNCH
Kmoxiin Tab.(625mg) Back



CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg

CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg CKDKmoxilin Tab. 625mg



RM

99.0(STROKE)

Rx Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc*

CKDKMOXILIN TAB. 625MG

Amoxicillin 500mg, Clavulanic acid 125mg

(Viên nén bao phim)

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim gồm:

Hoạt chất: Amoxicillin 500mg

Clavulanic acid 125mg

Tá dược: Sodium Starch Glycolate, Low-substituted Hydroxypropylcellulose, Talc, Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose, OPADRY white OY-C-7000A, Carnauba wax.

Mô tả

Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, thuôn dài, có chữ “CKD” ở 1 mặt.

Dược lực 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 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 *Haemophilus 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 các 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 đối 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* (chủng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *Haemophilus influenza* và *Branhamella catarrhalis* kể cả những chủng sản sinh mạnh beta - lactamase. 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 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 loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

Dược động học

Amoxicilin và clavulanat đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 500 mg sẽ có 8 - 9 microgam/ml amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/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%. 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.

Chỉ định

Các chế phẩm amoxicilin + clavulanat được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

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.

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).

Chống chỉ định

Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin, và 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.

Thận trọng

Đối với những 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 những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.

Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng (xem phần liều dùng).

Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong (xem phần chống chỉ định).

Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Cần chú ý đối với những người bệnh bị phenylceton - niệu vì các hỗn dịch có chứa 12,5 mg aspartam trong 5 ml.

Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm đều không gây dị dạng. Tuy nhiên, 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 thầy thuốc chỉ định.

Thời kỳ 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.

Ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, tàu xe

Không ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng về tiêu hóa: ỉa chảy, buồn nôn, nôn. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicilin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ngoại ban, ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.

Da: Ngứa, ban đỏ, phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù Quincke.

Máu: Giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.

Da: Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc.

Thận: Viêm thận kẽ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng nên xử lý ngay bằng epinephrin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.

Tăng vừa transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần chú ý người bệnh cao tuổi và người lớn, đề phòng phát hiện viêm gan ứ mật.

Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da bong: Phải ngừng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc:

Nếu nhẹ: Ngừng thuốc.

Nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*): Bồi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Liều người lớn: 625 mg (chứa 500 mg amoxicilin + 125 mg acid clavulanic) cách 8 giờ/lần, trong 5 ngày.

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

Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: Liều thông thường 20 mg/kg amoxicilin/ngày, chia làm nhiều lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ. Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường 40 mg amoxicilin/kg/ngày chia làm nhiều lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

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

Suy thận:

Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận.

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
>30 ml/phút	Không cần điều chỉnh
Từ 15 đến 30 ml/phút	Liều thông thường cho cách nhau 12-18 giờ/lần.
Từ 5 đến 15 ml/phút	Liều thông thường cho cách nhau 20-36 giờ/lần.
<5 ml/phút	Liều thông thường cho cách nhau 48 giờ/lần.

Nếu chạy thận nhân tạo, dùng 625 mg (chứa 500 mg amoxicilin và 125 mg acid clavulanic) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 625 mg sau mỗi lần thẩm phân.

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.

Tương tác thuốc

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

Quá liều và xử trí

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

CHONG KUN DANG PHARMACEUTICAL CORP.

797-48 Manghyang-ro, Seonggeo-eup, Seobuk-gu, Choenan-si, Chungcheongnam-do 331-831, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

