

CLAMINAT® 500 mg / 125 mg

GMP WHO

THUỐC CÓM PHA HỖN DỊCH UỐNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa:

Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat) 500 mg

Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 125 mg

Tá dược: Acid citric khan, Natri citrat, Aspartam, Bột mùi dâu, Aerosil, Mannitol, HPMC 606, Nước tinh khiết.

Nước tinh khiết sẽ bị mất đi trong quá trình sản xuất.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Hộp 12 gói x 1,5 gam.

DƯỢC LỰC:

Amoxicillin 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. Tuy nhiên, amoxicillin dễ bị phá hủy bởi beta-lactamase, do đó không có tác dụng đối với chủng vi khuẩn sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*).

Acid clavulanic có cấu trúc beta-lactam, gần giống với penicillin nên 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.

Phối hợp amoxicillin với acid clavulanic giúp cho amoxicillin không bị beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicillin một cách hiệu quả với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicillin, kháng các penicillin khác và các cephalosporin.

Phổ kháng khuẩn:

- 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*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

+ Loại yếm khí: các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicillin và acid clavulanic 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. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn. Sinh khả dụng của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%.

- Thời gian bán thải của amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. 55 - 70% amoxicillin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên như viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục như viêm bàng quang, niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm như mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa như áp xe ổ răng.
- Một số nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do nạo phá thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với nhóm beta-lactam (các penicillin và cephalosporin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ngoại ban, ngứa.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, 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 Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, 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 da 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*.

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

TKS0043P-1

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Cho bột thuốc vào một ít nước, khuấy đều và uống ngay.
- 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 lượng:

- Liều dùng được biểu thị theo hàm lượng amoxicillin.
- Liều dùng theo sự hướng dẫn của bác sĩ và phụ thuộc độ tuổi, cân nặng, tình trạng nhiễm khuẩn và chức năng thận của bệnh nhân.
- **Người lớn và trẻ em trên 40 kg:**
Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 gói/lần, 3 lần/ngày, uống trong 5 ngày.
- **Trẻ em dưới 40 kg:**
 - + Liều thông thường: 20 mg amoxicillin/kg cân nặng /ngày x 3 lần/ngày.
 - + Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng: 40 mg amoxicillin/kg cân nặng/ngày x 3 lần/ngày, uống trong 5 ngày.

Với bệnh nhân suy thận:

Liều lượng được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin:

- **Người lớn và trẻ em trên 40 kg:**

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng (tính theo hàm lượng amoxicillin)
> 30	Không cần điều chỉnh liều
15 - 30	Liều thông thường, mỗi lần cách nhau 12 - 18 giờ
5 - 15	Liều thông thường, mỗi lần cách nhau 20 - 36 giờ
< 5	Liều thông thường, mỗi lần cách nhau 48 giờ
Chạy thận nhân tạo	Uống 1 gói giữa thời gian thẩm phân và thêm 1 gói sau mỗi lần thẩm phân

- **Trẻ em dưới 40 kg:**

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng (tính theo hàm lượng amoxicillin)
> 30	Không cần điều chỉnh liều
10 - 30	25 mg amoxicillin/kg cân nặng x 2 lần/ngày
< 10	25 mg amoxicillin/kg cân nặng/ngày
Chạy thận nhân tạo	25 mg amoxicillin/kg cân nặng/ngày; thêm một liều bổ sung 12,5 mg/kg, sau khi thẩm phân; tiếp sau đó là 25mg/kg/ngày

THẬN TRỌNG:

- Chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin. Cần tìm hiểu tiền sử dị ứng với các thuốc nhóm beta-lactam trước khi tiến hành điều trị.
- Thận trọng với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan vì có thể xuất hiện các triệu chứng vàng da ứ mật khi dùng thuốc, tuy ít xảy ra nhưng có thể nặng. Các triệu chứng đó thường hồi phục và sẽ hết sau 6 tuần ngưng điều trị.
- Chú ý đến liều lượng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận trung bình hay nặng.
- Thận trọng đối với bệnh nhân dùng amoxicillin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Chú ý với những người bệnh bị phenylceton - niệu vì sản phẩm có chứa aspartam.

Phụ nữ có thai: Do ít kinh nghiệm dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

Phụ nữ cho con bú: Một lượng rất nhỏ thuốc qua được sữa mẹ, tuy không gây hại cho trẻ đang bú mẹ nhưng cần thận trọng với các trường hợp trẻ bị mẩn cảm do thuốc.

Tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần thận trọng đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Thuốc làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống, do đó cần phải thông báo cho người bệnh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** Thuốc ít gây ra tai biến khi dùng quá liều vì được dung nạp tốt ở liều cao. Những phản ứng cấp tính xảy ra tùy thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể. Acid clavulanic dùng dưới dạng muối kali nên có nguy cơ tăng kali huyết ở bệnh nhân.
- **Xử trí:** Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0043P-1



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Hotline: 1800.555.535

E-mail: imp@imexpharm.com