

Rx Thuốc bán theo đơn

pms-CLAMINAT® 250 mg / 31,25 mg

GMP WHO

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG****THÀNH PHẦN:**

Mỗi gói chứa:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat)	250 mg
Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat)	31,25 mg

Tá dược: Aerosil, Acid citric, Natri citrat, Natri benzoat, Aspartam, Bột mùi dứa, Mannitol, HPMC.

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 12 gói x 1 gam.**DƯỢC LỰC:**

Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm beta-lactam 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. Amoxicillin 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 tạo ra do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicillin, có khả năng ức chế beta-lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra.

Acid clavulanic giúp Amoxicillin không bị beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của Amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại Amoxicillin, kháng các penicillin khác và các cephalosporin. Amoxicillin và Acid clavulanic là thuốc diệt khuẩn.

Phổ diệt khuẩn của thuốc 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*, *Moraxella catarrhalis*, *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:

- Amoxicillin và Acid clavulanic 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. 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 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. Khoảng 55 - 70% Amoxicillin và 30 - 40% Acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn tai - mũi - họng: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu - sinh dục: 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, viêm mô tế bào.
- 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.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc kháng sinh nhóm penicillin, cephalosporin.
- Tiền sử vàng da.
- Suy gan.
- Bệnh nhân phenylketon niệu (do thuốc có chứa aspartam).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: tiêu chảy, ngứa, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, phát ban, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens-Johnson, viêm thận kẽ.
- Hướng dẫn cách xử trí ADR:
 - + Nếu có các phản ứng dị ứng, phải ngừng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin hoặc cephalosporin nữa.
 - + Viêm đại tràng giả mạc: Nhẹ: ngừng thuốc; Nặng (khả năng do *Clostridium difficile*): Bồi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống *Clostridium* (metronidazol, vancomycin).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**

- Liều dùng được biểu thị theo hàm lượng amoxicillin trong thuốc dạng phối hợp.
- **Người lớn và trẻ em trên 40 kg:**
 - + Liều thông thường: 01 gói mỗi 8 giờ/ lần.
 - + Trường hợp nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 02 gói mỗi 8 giờ/ lần, trong 05 ngày.
- **Trẻ em dưới 40 kg:**
 - + Liều thông thường: 20 mg amoxicillin/ kg cân nặng/ ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 08 giờ.
 - + Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicillin/ kg cân nặng/ ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 08 giờ, trong 05 ngày.
- Đối với bệnh nhân suy thận: việc điều chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin.

TKS0092-6

- Liều uống dành cho người lớn bị suy thận:

Độ thanh thải Creatinin	Liều uống (tính theo hàm lượng amoxicillin)
> 30 mL/phút	Không cần chỉnh liều.
15 - 30 mL/phút	Liều thông thường cách nhau từ 12 - 18 giờ/lần.
5 - 15 mL/phút	Liều thông thường cách nhau từ 20 - 36 giờ/lần.
< 5 mL/phút	Liều thông thường cách nhau 48 giờ/lần.
Chạy thận nhân tạo	02 gói giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 02 gói sau mỗi lần thẩm phân.

- Liều uống dành cho trẻ em bị suy thận:

Độ thanh thải Creatinin	Liều uống (tính theo hàm lượng amoxicillin)
> 30 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều.
Từ 10 - 30 mL/phút	25 mg/kg cân nặng, 2 lần mỗi ngày.
< 10 mL/phút	25 mg/kg cân nặng/ngày.

Cách dùng:

- Hòa bột thuốc trong một ít nước trước khi uống.
- Nên 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.

THẬN TRỌNG:

- 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
- Các phản ứng quá mẫn trầm trọng và đôi khi có thể dẫn đến tử vong (dạng phản vệ) đã được báo cáo xảy ra trên bệnh nhân dùng các kháng sinh penicillin.
- Đã có xuất hiện ban đỏ (đa dạng) đi kèm với sốt nổi hạch (tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn) ở những bệnh nhân dùng Amoxicillin. Nên tránh sử dụng thuốc nếu nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- **Phụ nữ mang thai:** nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của động vật (chuột) đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì có ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- **Phụ nữ đang cho con bú:** Một lượng rất nhỏ thuốc có thể khuếch tán vào sữa mẹ gây nguy cơ mẫn cảm ở trẻ. Nên cân nhắc sử dụng thuốc cho đối tượng này. Thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân đang cho con bú.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống. Do đó nên cảnh báo cho bệnh nhân biết điều này. Probenecid làm giảm sự đào thải của Amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của Acid clavulanic.
- Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicillin.
- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng Allopurinol cùng với Amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của Amoxicillin.
- Các chất kim khuẩn như: acid fusidic, cloramphenicol, tetracylin có thể làm giảm hiệu quả diệt khuẩn của Amoxicillin.
- Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hoá và hệ tạo máu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

Triệu chứng khi quá liều:

- Đau bụng, nôn, tiêu chảy. Một số ít bệnh nhân bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

Xử trí:

- Ngừng uống thuốc ngay. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.
- Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày.
- Cần cung cấp đủ nước và chất điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ đáí ra tinh thể.
- **Tổn thương thận có thể phục hồi sau khi ngừng thuốc.** Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương.
- Phương pháp thẩm phân máu có thể dùng để loại bỏ Amoxicillin và Acid clavulanic ra khỏi hệ tuần hoàn.

ĐỀ XA TÂM 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 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TKS0092-6



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 4, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com