

MẪU CLATEXYL 500mg
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

1/ NHẬN VÌ

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24 / 9 / 2012

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin khan 500mg

CTCP DƯỢC MINH HẢI

SDK: GMP - WHO

KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin khan 500mg

CTCP DƯỢC MINH HẢI

SDK: GMP - WHO

KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin khan 500mg

CTCP DƯỢC MINH HẢI

SDK: GMP - WHO

KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin khan 500mg

CTCP DƯỢC MINH HẢI

SDK: GMP - WHO

KHÔNG DÙNG QUA LIỀU CHỈ ĐỊNH

2000100368 - C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

MAU - T. CÀ MAU

2/ NHÃN HỘP.

Amoxicilin 500mg

CLATEXYL 500mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

GMP - WHO

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng, thận trọng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
Hạn dùng:

Rx: Thuốc bán theo đơn

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin 500mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nang
Amoxicilin trihydrat tương đương với Amoxicilin khan 500mg
Tá dược và 1 viên nang

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 15 - 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc sản xuất theo : TCOS.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang

GMP - WHO

Rx: Thuốc bán theo đơn

CLATEXYL 500mg

Amoxicilin 500mg

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau

2000100368 - C.T.C.P

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

TP. CÀ MAU - T. CÀ MAU

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **CLATEXYL 500mg**

THÀNH PHẦN: Cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Amoxicilin trihydrat	573,9 mg
tương đương với Amoxicilin khan 500 mg	
Tinh bột	6,1 mg
Talc	5 mg
Magnesi stearat	2,5 mg
Colloidal anhydrous silica	2,5 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amoxicilin là aminopenicilin, bền trong môi trường acid, có phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng chống trực khuẩn Gram âm. Tương tự như các Penicilin khác, Amoxicilin tác dụng diệt khuẩn, do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, Amoxicilin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H. influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *proteus mirabilis*. Cũng như Ampicilin, Amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết Penicillinase, đặc biệt các tụ cầu kháng methicilin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

- Amoxicilin có tác dụng in vitro mạnh hơn Ampicilin đối với *Enterococcus faecalis* và *Salmonella spp*, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella spp*. Phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với Sulbactam và Acid clavulanic, một chất ức chế beta – lactamase.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Amoxicilin bền vững trong môi trường acid dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hoá so với Ampicilin. Khi uống cùng liều lượng như Ampicilin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần. Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch trong cơ thể, trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì Amoxicilin lại khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250 mg Amoxicilin 1 – 2 giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 4 – 5 microgam/ml, khi uống 500 mg, nồng độ Amoxicilin đạt khoảng 8 -10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Amoxicilin uống hay tiêm đều cho những nồng độ thuốc như nhau trong huyết tương. Nửa đời của Amoxicilin khoảng 61,3 phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh, và người cao tuổi. Ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7 – 20 giờ.

- Khoảng 60% liều uống Amoxicilin thải nguyên dạng ra nước tiểu trong vòng 6 – 8 giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của Amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin có nồng độ cao trong dịch mật và một phần thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới do liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tiết penicillinase và *H. influenzae*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng.
- Bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn đường mật.



- Nhiễm khuẩn da, cơ do liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn, E. coli nhạy cảm với Amoxicilin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh có tiền sử dị ứng với bất kì loại Penicilin nào.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Liều thường dùng là 250 mg – 500 mg/lần, cách 8 giờ một lần.
- Trẻ em dưới 10 tuổi có thể dùng liều 125 mg – 500 mg/lần, cách 8 giờ một lần.
- Trẻ em dưới 20 kg thường dùng liều 20 – 40 mg/kg thể trọng/ngày, chia 3 lần.
- Liều cao hơn, uống liều duy nhất hoặc trong các đợt ngắn, được dùng trong một vài bệnh.
- Liều 3g, nhắc lại một lần nữa sau 8 giờ để điều trị áp xe quanh răng hoặc nhắc lại sau 10 – 12 giờ để điều trị nhiễm khuẩn cấp đường tiết niệu không biến chứng.
- Để dự phòng viêm màng trong tim ở người dễ mắc bệnh, cho liều duy nhất 3g, cách 1 giờ trước khi làm thủ thuật như nhổ răng.
- Dùng phác đồ liều cao 3g Amoxicilin x 2 lần/ngày cho người nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng hoặc tái phát.
- Nếu cần, trẻ em 3 – 10 tuổi viêm tai giữa có thể dùng liều 750 mg/lần, 2 lần/ngày, trong 2 ngày.

* Đối với bệnh nhân suy thận: Dùng liều tiêm, phải giảm liều theo hệ số thanh thải creatinin:

Cl creatinin < 10 ml/phút: 500 mg/24 giờ.

Cl creatinin > 10 ml/phút: 500 mg/12 giờ.

THẬN TRỌNG:

- Phải định kỳ kiểm tra chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị dài ngày.
- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những người bệnh có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác, nên cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với Penicilin, Cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson, phải ngừng liệu pháp Amoxicilin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxy, 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

* Phụ nữ có thai: Sử dụng an toàn Amoxicilin trong thời kỳ mang thai chưa được xác định rõ ràng. Vì vậy, chỉ sử dụng thuốc này khi thật cần thiết trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicilin cho người mang thai.

* Cho con bú: Vì Amoxicilin bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hấp thu Amoxicilin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn trong dạ dày, do đó có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicilin.
- Khi dùng alopurinol cùng với Amoxicilin hoặc Ampicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của Ampicilin, Amoxicilin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn Amoxicilin và các chất kìm khuẩn như: Cloramphenicol, Tetracyclin.



TẾ
LÝ DU
DUY

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa có tài liệu ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ngoại ban (3 – 10%), thường xuất hiện chậm, sau 7 ngày điều trị.
- Ít gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy; ban đỏ, ban dát sần và mày đay, đặc biệt là hội chứng Stevens – Johnson.
- Hiếm gặp:

+ Gan: Tăng nhẹ SGOT.

+ Thần kinh trung ương: Kích động, vật vã, lo lắng, mất ngủ, lú lẫn, thay đổi ứng xử và/ hoặc chóng mặt.

+ Máu: Thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Trường hợp chức năng thận giảm và hàng rào máu – não kém. Tuy nhiên nói chung những phản ứng cấp xảy ra phụ thuộc vào tình trạng quá mẫn của từng cá thể.

BẢO QUẢN:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ từ 15 – 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Đóng trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc SX theo : TCCS.

CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 – TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX : 0780 3832676

