

<https://trungtamhoc.com/>

**Từ hướng dẫn sử dụng**

**R, Thuốc bán theo đơn**

**CLEDOMOX 228.5**  
**Amoxicilin và Kali Clavulanat 228.5mg/5ml**

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

**Thành phần:** Mỗi 5ml hỗn dịch chứa:

- Được chất:**
- Amoxicilin 200mg dưới dạng Amoxicilin trihydrat BP.
- Acid clavulanic 28.5mg dưới dạng Kali clavulanat BP.

**Tà dược:**

Colloidal Silicon Dioxide (Heavy) , Colloidal Silicon Dioxide (Aerofil), Methocel ES-Premium, Aspartame, Succinic acid, Xanthan gum, Raspberry DC 107, Bột cam khô, Golden Caramel, Bột dừa khô.

**Dạng bào chế:** Bột pha hỗn dịch.

**Chỉ định:**

- Cledomox được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:
- 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 catenulata sản sinh beta - lactamase. Độ cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn tiết niệu bởi các chủng E. coli, Klebsiella và Enterobacter sản sinh: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:**

**Hướng dẫn pha hỗn dịch:**

Để tạo được 30 ml hỗn dịch, Cho khoảng 2/3 của 30 ml nước sôi để nguội vào chai, lắc cho đến khi bột thuốc tan đều. Thêm nước vào đến vạch 30 ml, lắc đều lần nữa.

Lắc chai kỹ trước khi dùng thuốc.

Khi tạo thành hỗn dịch rồi, dịch tạo này cần phải bảo quản trong tủ lạnh và dùng trong vòng 7 ngày. Không được để lọ thuốc trong ngăn đá lạnh.

**Hướng dẫn sử dụng bơm liều hỗn dịch trong lọ:**

- Dịch tạo được pha đầy đến vạch định lượng trên lọ.
- Lắp ống bơm vào để lấy thuốc ra một cốc có vạch đo.
- Từ từ bơm thuốc vào cốc cho tới đúng.
- Hoặc cho trẻ uống thuốc trực tiếp bằng ống bơm, bơm chậm chậm dịch tạo đã có trong bơm vào miệng trẻ.
- Phần thuốc còn lại bảo quản trong tủ lạnh.

**Liều dùng:**

Trẻ em: uống trước khi ăn

- 2-6 tuổi (15-21 kg thể trọng): 5ml Cledomox hỗn dịch ngày 2 lần.
- 7-12 tuổi (22-40 kg thể trọng): 10ml Cledomox hỗn dịch ngày 2 lần.

Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Trẻ bị suy thận và gan:

- Trẻ bị suy thận: có thể giảm liều thấp hơn hoặc lựa chọn thuốc khác thay thế.
- Trẻ bị các bệnh về gan: Thận trọng khi kê toa, nên định kỳ kiểm tra chức năng gan. Không đi du lịch để đưa ra liều khuyến cáo.

**Chống chỉ định:**

Không sử dụng cledomox cho trẻ nếu:

- Bị dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin, và cephalosporin) hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Dị ứng nặng với bất kỳ loại kháng sinh nào khác: ban da, sưng mắt và cổ họng.
- Có tiền sử vàng da/hội loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và clavulanat hay các penicilin.

**Cảnh báo và thận trọng:**

Nhận hội kỹ tiền sử về phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng cledomox. Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn (dạng phản vệ) nặng và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngưng điều trị bằng cledomox và thay thế bằng liều pháp điều trị thích hợp. Phản ứng dạng phản vệ nghiêm trọng cần được cấp cứu ngay lập tức với adrenalin. Oxy, steroid tiêm tĩnh mạch và xử lý đường thở, bao gồm đặt nội khí quản cũng có thể cần thiết.

Nhận tránh sử dụng cledomox nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng sởi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicilin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi

dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau quặn bụng, nên ngưng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân tiếp. Nhìn chung, cledomox dung nạp tốt và có độc tính thấp. Các triệu chứng của kháng sinh nhóm penicilin, nên kiểm tra định kỳ chức năng của cơ quan, bao gồm gan, thận và chức năng tạo máu (thể máu) (xem mục đặc). Hém cô báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (xem mục đặc) ở những bệnh nhân dùng cledomox và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn. Nên thận trọng khi sử dụng cledomox trên bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan.

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận. Đã quan sát thấy tình thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyến bệnh nhân uống đủ nước để duy trì lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tình thể amoxicilin niệu.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

**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 mất cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Chưa tồn hành những nghiên cứu về ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (ví dụ như phản ứng dị ứng, chóng mặt, cơ giết), gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Thuốc chống đông máu:** Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.

**Methotrexate:** Penicilins có thể làm giảm sự thải trừ methotrexate dẫn tới tăng khả năng gây độc tính.

**Probenecid:** Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với cledomox có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến kali clavulanat.

**Mycophenolate mofetil:** Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) trong liều trước đó khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicilin đường uống kết hợp acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ liều trước đó có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA sống thể.

**Tác dụng không mong muốn:**

Các phản ứng có hại của thuốc thường gặp nhất (ADR<sub>x</sub>) là tiêu chảy, buồn nôn và dị ứng.

Thường gặp (1/100 < ADR < 1/10), Không thường gặp (1/1000 < ADR < 1/100), Hiếm gặp (1/10.000 < ADR < 1/1000), Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000).

Các cơ quan bị rối loạn	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm nấm Candida trên da và niêm mạc			
Rối loạn hệ máu và bạch huyết			Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu	Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch				Phù mạch thần kinh, phát疹, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.
Rối loạn hệ thần kinh		Chóng mặt, đau đầu		Chứng tăng động có hội chứng và cơ giết. Có thể xuất hiện cơ giật ở những bệnh nhân suy giảm thận hoặc dùng liều cao
Rối loạn đường tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Khó tiêu		Viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết)
Rối loạn gan mật		Đã ghi nhận tăng vữa phải AST và/hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này.		Viêm gan và vàng da ở mắt.
Rối loạn da và mô dưới da		Ban trên da, ngứa, mày đay.	Hồng ban đa dạng	Hội chứng Stevens-Johnson, hội tử thường bị nhiễm độc, viêm da bong nước bong vẩy và mụn mủ ngoài ten toàn thân cấp tính (AGEP)
Rối loạn thần và tất niệu				Viêm thần xã, trnh thể niệu

**Quá liều và cách xử trí**  
**Triệu chứng và dấu hiệu:**  
 - Các triệu chứng trên đường tiêu hóa: rối loạn dạ dày, ruột và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là triệu chứng của quá liều.  
 - Đã quan sát thấy tình trạng amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận hoặc cơ giật (ở người suy thận hoặc dùng liều cao).  
**Điều trị:**  
 - Có thể điều trị triệu chứng cho các biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý về cân bằng nước và điện giải.  
 - Cloxacim có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

**Dược lý học:**  
 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 ức chế tổng hợp vách tế bào vi khuẩn. Nhưng vi 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 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 đã kháng lại amoxicillin. 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 mirabilis* và *nitigeni*, 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 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 penicilin khác và các cephalosporin.  
 Có thể coi amoxicillin và clavulanat là thuốc diệt khuẩn đối với các *Streptococcus*, các *Staphylococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chúng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicillinase), *Haemophilus influenzae* và *Branhamella catenulata* kể cả những chủng sản sinh mạnh beta-lactamase. Tồn tại 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:**  
**Hấp thu:**  
 Amoxicillin 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 250 mg (hay 500 mg) sẽ có 5 microgam/ml (hay 8-9 microgam/ml) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5mg/kg kali clavulanat, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin và 3,0 microgam/ml kali clavulanat trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn.  
 Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của kali clavulanat là 75%.  
**Phân bố:** Amoxicillin và kali clavulanat đều phân phối vào phổi, màng phổi và màng bụng. Chỉ một lượng nhỏ amoxicillin và kali clavulanat vào màng não không viêm, khi màng não bị viêm nhiễm, thuốc có thể vào màng não nhiều hơn. Amoxicillin gắn với protein huyết tương 17-20%, Acid Clavulanic gắn với protein huyết tương 22-30% với nồng độ thuốc 1-100 µg/ml. Amoxicillin và kali clavulanat nhanh chóng đi vào nhau thai, amoxicillin và kali clavulanat phân phối một lượng nhỏ trong sữa mẹ.  
**Chuyển hóa:**  
 Amoxicillin bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không hoạt động với lượng tương đương từ 10 đến 25% liều ban đầu. Kali clavulanat chuyển hóa mạnh ở người và thải trừ trong nước tiểu và phân dưới dạng carbon-dioxit trong không khí.  
**Thải trừ:**  
 Thời gian bán thải của amoxicillin trong huyết thanh là 1-2 giờ và của kali clavulanat là khoảng 1 giờ. 55-70% amoxicillin và 30-40% kali clavulanat 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 kali clavulanat.  
**Quy cách đóng gói**  
 Hộp 10 30 ml.  
 Tiền nắp có ty bằng chất dẻo để uống.  
 Trong hộp có 1 bơm bằng chất dẻo dùng để lấy hỗn dịch bên trong ty và cho trẻ uống trực tiếp hỗn dịch bằng ống bơm này.  
**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**  
**Điều kiện bảo quản:**  
 Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
 Để xa tầm tay trẻ em.  
 Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.  
**Tiêu chuẩn chất lượng: USP**

Số xuất xứ: MEDOPHARM PVT. LTD.  
 51, Karambada Village, Gulbarga City - 502 202, Tamil Nadu, Ấn Độ

Đăng ký số: 424 → 50  
**TENABYD PHARMA CORP.**  
 TRỤ SỞ: 100/10 ĐƯỜNG PHƯỚC

