

BỘ Y
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14

199/PT/bs1

92x25x140mm

Rx-Thuốc bán theo đơn
Viên nén bao phim
Mỗi viên nén bao phim chứa 875 mg amoxicilin dưới dạng amoxicilin trihydrat và 125 mg acid clavulanic dưới dạng kali clavulanat
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo.
Số lô SX, NSX, HD: xem "Lot No", "Mnf.date", "Exp.date" trên bao bì.
Các thông tin khác xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
SDK:
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim
Xuất xứ: Slovenia
DNNK:

Manufactured by/Sản xuất bởi:
LEK PHARMACEUTICALS D.D
Perzanali 47, SI - 2391 pravalje, Slovenia

Curam® 1000 mg
14 film-coated tablets + comprimés enrobés
SANDOZ

Comp.: 1 tabl./compr. cont.
875 mg Amoxicilline comme Trihydrate B.P.
125 mg Clavulanate Acid (as Potassium Clavulanate) B.P.
Acide Clavulanique B.P.

Rx-Prescription only
Curam® 1000 mg
Amoxicilline 875 mg + Clavulanic Acid 125 mg
(as Potassium Clavulanate)
Film-coated tablets
14 film-coated tablets
comprimés enrobés
SANDOZ

Visa-No.:

Lot No:
Mnf. date:
Exp. date:

Rx-Prescription only
Curam® 1000 mg
Amoxicilline 875 mg + Clavulanate Acid 125 mg
(as Potassium Clavulanate)
Film-coated tablets
14 film-coated tablets
comprimés enrobés
SANDOZ

 **HEXAL AG**
Industriestr. 25
83607 Holzkirchen
Tel. 08024-908-0



199/87

Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP	Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP
Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP	Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP
Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP	
Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP	Curam 1000 mg Amoxicillin 875mg Clavulanic Acid 125 mg Lek, Slovenia LOT/MNF/EXP

[Handwritten signature]

Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Curam® 1000 mg Viên nén bao phim

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim 1.000 mg chứa 875 mg amoxicilin dưới dạng amoxicilin trihydrat và 125 mg acid clavulanic dưới dạng kali clavulanat. Tỷ lệ là 7:1.

Tá dược

Lõi: silic dioxit dạng keo khan, crospovidon, croscarmellose natri, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể.

Bao: hydroxypropyl cellulose, ethylcellulose, polysorbate 80, triethyl citrate, talc, titan dioxit E171.

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Đóng gói

Hộp 14 viên (2 vỉ x 7 viên).

Chỉ định điều trị

Curam được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn và trẻ em (xem các phần **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG** và **CÁC ĐẶC TÍNH DUỢC LỰC HỌC**):

- Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính (đã được chẩn đoán xác định)
- Viêm tai giữa cấp tính
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính (đã được chẩn đoán xác định)
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng
- Viêm bàng quang
- Viêm thận bể thận
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, đặc biệt là viêm mô tế bào, vết cắn của động vật, áp xe răng nặng có viêm mô tế bào lan tỏa.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm xương tủy.

Nên xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các thuốc kháng khuẩn thích hợp.

Liều lượng và cách dùng

Các liều được đề cập hoàn toàn dưới dạng hàm lượng của amoxicillin/acid clavulanic.

Liều Curam được chọn để điều trị một trường hợp nhiễm khuẩn riêng biệt cần tính đến:

- Các tác nhân gây bệnh có thể có và khả năng nhạy cảm của chúng với các thuốc kháng khuẩn (xem phần **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG**)

- Độ nặng và vị trí nhiễm khuẩn
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân như được trình bày dưới đây.

Việc sử dụng những dạng trình bày khác của dạng phối hợp amoxicillin/acid clavulanic (ví dụ những dạng dung cấp các liều amoxicillin cao hơn và/hoặc tỷ lệ khác nhau giữa amoxicillin và acid clavulanic) nên được xem xét khi cần thiết (xem các phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC).

Đối với người lớn và trẻ em ≥ 40 kg, công thức Curam này cung cấp một tổng liều hàng ngày là 1.750 mg amoxicillin/250 mg acid clavulanic với việc dùng thuốc 2 lần/ngày và 2.625 mg amoxicillin/375 mg acid clavulanic với việc dùng thuốc 3 lần/ngày, khi dùng như được khuyến cáo dưới đây. Đối với trẻ em < 40 kg, công thức Curam này cung cấp một liều tối đa hàng ngày là 1.000-2.800 mg amoxicillin/143-400 mg acid clavulanic, khi dùng như được khuyến cáo dưới đây. Nếu xem xét cần dùng một liều amoxicillin hàng ngày cao hơn, khuyến cáo chọn một chế phẩm khác của amoxicillin/acid clavulanic để tránh dùng các liều cao hàng ngày của acid clavulanic không cần thiết (xem các phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC).

Thời gian điều trị nên được xác định theo đáp ứng của bệnh nhân. Một số trường hợp nhiễm khuẩn (ví dụ viêm xương tủy) cần thời gian điều trị lâu hơn. Quá trình điều trị không nên kéo dài quá 14 ngày mà không xem xét lại (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG về việc điều trị kéo dài).

Người lớn

Liều khuyến cáo:

- liều tiêu chuẩn: (cho tất cả chỉ định) 875 mg/125 mg, 2 lần/ngày;
- liều cao hơn - (đặc biệt đối với các nhiễm khuẩn như viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn đường tiết niệu): 875 mg/125 mg, 3 lần/ngày.

Trẻ em < 40 kg

Trẻ em có thể được điều trị với viên nén Curam hoặc các công thức dược phẩm khác của dạng phối hợp amoxicillin/acid clavulanic như hỗn dịch hoặc gói dành cho trẻ em. Trẻ em từ 6 tuổi trở xuống tốt hơn nên được điều trị bằng amoxicillin/acid clavulanic dạng hỗn dịch hoặc gói dành cho trẻ em.

Liều khuyến cáo:

- 25 mg/3,6 mg/kg/ngày đến 45 mg/6,4 mg/kg/ngày được dùng chia làm 2 lần;
- có thể xem xét dùng liều lên đến 70 mg/10 mg/kg/ngày chia làm 2 lần đối với một số nhiễm khuẩn (như viêm tai giữa, viêm xoang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới).

Không có dữ liệu lâm sàng đối với các công thức amoxicillin/acid clavulanic 7:1 liên quan đến liều cao hơn 45 mg/6,4 mg/kg/ngày ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Không có dữ liệu lâm sàng đối với các công thức amoxicillin/acid clavulanic 7:1 cho bệnh nhân dưới 2 tháng tuổi. Vì vậy không thể đưa ra khuyến cáo liều dùng ở nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi

Không cần xem xét điều chỉnh liều.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinine (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút.

Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine dưới 30 ml/phút, không khuyến dùng viên nén Curam 875/125mg vì không có khuyến nghị về điều chỉnh liều.

Suy gan

Cần thận trọng về liều dùng và theo dõi chức năng gan ở những khoảng cách đều đặn (xem các phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG).

Cách dùng

Curam được dùng đường uống.

Dùng thuốc vào đầu bữa ăn để làm giảm thiểu khả năng không dung nạp của đường tiêu hóa và tối ưu hóa sự hấp thu amoxicillin/acid clavulanic.

Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm theo Tóm tắt đặc tính sản phẩm của công thức dùng tiêm tĩnh mạch và tiếp tục với chế phẩm dùng đường uống.

Chống chỉ định

Quá mẫn với các hoạt chất, với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm penicillin hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Tiền sử có phản ứng quá mẫn tức thì nặng (ví dụ phản vệ) đối với một thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (ví dụ cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

Tiền sử bị vàng da/suy gan do amoxicillin/acid clavulanic (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Trước khi bắt đầu điều trị với amoxicillin/acid clavulanic, nên điều tra một cách cẩn thận những phản ứng quá mẫn trước đó với penicillin, cephalosporin hoặc các thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (xem các phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (dạng phản vệ) ở những bệnh nhân đang điều trị bằng penicillin. Các phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra hơn ở những người có tiền sử quá mẫn với penicillin và những người có cơ địa dị ứng. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng điều trị với amoxicillin/acid clavulanic và thiết lập điều trị thay thế thích hợp.

Trong trường hợp chứng minh được nhiễm khuẩn là do các sinh vật nhạy cảm với amoxicillin, nên xem xét để chuyển từ amoxicillin/acid clavulanic sang amoxicillin theo sự hướng dẫn chính thức.

Dạng trình bày Curam này không thích hợp sử dụng khi có nguy cơ cao về các tác nhân gây bệnh phỏng đoán đề kháng với các thuốc nhóm beta-lactam không qua trung gian các beta-lactamase nhạy cảm với sự ức chế do acid clavulanic. Không nên dùng dạng trình bày này để điều trị *S. pneumoniae* đề kháng penicillin.

Có giạt có thể xảy ra ở bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc ở những người đang dùng liều cao (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Nên tránh sử dụng amoxicillin/acid clavulanic nếu nghi ngờ bị bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn vì sự xuất hiện ban dạng sởi từng liên quan với tình trạng này sau khi sử dụng amoxicillin.

Sử dụng đồng thời với allopurinol trong thời gian điều trị với amoxicillin có thể làm tăng khả năng bị các phản ứng dị ứng da.

Sử dụng thuốc kéo dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các vi khuẩn kháng thuốc.

Sự xuất hiện ban đỏ toàn thân có sốt lúc bắt đầu điều trị kết hợp với mụn mủ có thể là một triệu chứng của ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng Curam và chống chỉ định dùng bất cứ dạng amoxicillin nào sau đó.

Cần thận trọng khi dùng amoxicillin/acid clavulanic ở những bệnh nhân có chứng cứ về suy gan (xem các phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Đã có báo cáo các phản ứng phụ về gan, chủ yếu ở nam giới và người cao tuổi, có thể liên quan với điều trị kéo dài. Rất hiếm khi có báo cáo về những phản ứng phụ này ở trẻ em. Trong tất cả các nhóm nghiên cứu, những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong thời gian điều trị hoặc một thời gian ngắn sau khi điều trị, nhưng một số trường hợp xảy ra không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngưng điều trị. Những triệu chứng này thường có thể hồi phục. Các phản ứng phụ về gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực kỳ hiếm gặp đã có báo cáo về tử vong. Những trường hợp này hầu như luôn luôn xảy ra trên những bệnh nhân có bệnh nghiêm trọng sẵn từ trước hoặc đang dùng đồng thời với các thuốc đã biết có khả năng gây các phản ứng phụ trên gan (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Viêm đại tràng liên quan với kháng sinh đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng khuẩn và độ nặng có thể trong phạm vi từ nhẹ đến đe dọa tính mạng (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN). Vì vậy, điều quan trọng là xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng bất kỳ kháng sinh nào. Nếu viêm đại tràng liên quan với kháng sinh xảy ra, phải ngừng ngay Curam, hỏi ý kiến bác sĩ và bắt đầu một trị liệu thích hợp. Chống chỉ định dùng các thuốc làm giảm nhu động ruột trong tình trạng này.

Cần đánh giá định kỳ các chức năng hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng thận, gan và cơ quan tạo máu trong thời gian điều trị kéo dài.

Đã có báo cáo hiếm gặp về thời gian prothrombin kéo dài ở những bệnh nhân đang sử dụng amoxicillin/acid clavulanic. Cần theo dõi thích hợp khi thuốc chống đông được kê đơn đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều của thuốc chống đông dùng đường uống để duy trì nồng độ thuốc chống đông mong muốn (xem các phần TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TỰ KHÁC và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều dùng theo mức độ suy thận (xem phần LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG).

Ở bệnh nhân có lượng nước tiểu giảm, trong những trường hợp rất hiếm gặp đã quan sát thấy tinh thể niệu, chủ yếu khi điều trị bằng đường tiêm. Trong khi dùng amoxicillin liều cao, nên duy trì lượng dịch đưa vào đầy đủ và lượng nước tiểu thải ra để giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu. Ở những bệnh nhân có đặt ống thông bàng quang nên duy trì kiểm tra đều đặn tình trạng thông suốt (xem phần QUÁ LIỀU).

Trong thời gian điều trị với amoxicillin, nên dùng phương pháp glucose oxidase enzyme bất cứ khi nào cần kiểm tra sự hiện diện của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với phương pháp không dùng enzyme.

Sự hiện diện của acid clavulanic trong Curam có thể gây ra sự gắn kết IgG và albumin không đặc hiệu bởi màng hồng cầu dẫn đến thử nghiệm Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả thử nghiệm dương tính, sử dụng thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA ở những bệnh nhân đang dùng amoxicillin/acid clavulanic là những người sau đó được nhận thấy không bị nhiễm *Aspergillus*. Phản ứng chéo với các polysaccharide không *Aspergillus* và polyfuranose với thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA đã được báo cáo. Vì vậy, nên xem xét một cách thận trọng các kết quả thử nghiệm dương tính ở bệnh nhân đang dùng amoxicillin/acid clavulanic và cần xác nhận bằng những phương pháp chẩn đoán khác.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc chống đông dạng uống

Trong thực tiễn, các thuốc chống đông dạng uống và kháng sinh penicillin đã được sử dụng một cách rộng rãi mà không có báo cáo nào về tương tác thuốc. Tuy nhiên trong y văn có những trường hợp tăng tỷ số chuẩn hóa quốc tế ở những bệnh nhân được điều trị bằng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê đơn một liệu trình amoxicillin. Nếu cần sử dụng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế với sự cộng thêm hoặc ngừng amoxicillin. Ngoài ra, có thể cần điều chỉnh liều thuốc chống đông dạng uống (xem các phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG và TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Methotrexate

Penicillin có thể làm giảm sự bài tiết methotrexate, có khả năng làm tăng độc tính.

Probenecid

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm sự bài tiết amoxicillin ở ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể dẫn đến tăng kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu, mà không phải nồng độ acid clavulanic.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ và phát triển sau sinh. Các dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng amoxicillin/acid clavulanic trong thai kỳ ở người không cho thấy tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Trong một nghiên cứu đơn trên những phụ nữ vỡ màng rau sớm trước kỳ sinh, đã có báo cáo là điều trị dự phòng với amoxicillin/acid clavulanic có thể liên quan với tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Nên tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ, trừ khi được bác sĩ cho là cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Cả hai chất này đều được bài tiết qua sữa mẹ (chưa rõ các tác dụng của acid clavulanic đối với trẻ được nuôi bằng sữa mẹ). Do đó, có thể gặp tiêu chảy và nhiễm nấm niêm mạc ở trẻ được nuôi bằng sữa mẹ, vì vậy có thể phải ngừng việc nuôi con bằng sữa mẹ. Amoxicillin/acid clavulanic chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi được bác sĩ điều trị đánh giá lợi ích so với nguy cơ.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện về tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, có thể gặp các tác dụng không mong muốn (ví dụ phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể

ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc (xem phần TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN).

Tác dụng không mong muốn

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.

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*.

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

Quá liều

Triệu chứng và dấu hiệu quá liều

Những triệu chứng của đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng dịch, điện giải có thể rõ rệt. Trong một số trường hợp, đã quan sát thấy tình thể amoxicillin niệu dẫn đến suy thận (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG).

Co giật có thể xảy ra trên những bệnh nhân bị suy chức năng thận hoặc ở những người dùng liều cao.

Đã có báo cáo amoxicillin gây kết tủa trong ống thông bàng quang, chủ yếu sau khi tiêm tĩnh mạch với liều lớn. Nên duy trì kiểm tra đều đặn tình trạng thông suốt (xem phần CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG).

Điều trị ngộ độc

Các triệu chứng của đường tiêu hóa có thể được điều trị theo triệu chứng, lưu ý sự cân bằng nước/điện giải.

Amoxicillin/acid clavulanic có thể bị loại khỏi tuần hoàn do thẩm phân máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc kháng khuẩn nhóm beta-lactam, phối hợp kháng sinh penicillin với chất ức chế beta-lactamase,
Mã ATC: J01CR02.

Cơ chế tác dụng

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 morganii* 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* (chúng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *Haemophilus influenza* và *Branhamella catarrhalis* kể cả những chủng sản sinh mạnh beta - lactamase. Tóm lại 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*

CÁC ĐẶC TÍNH 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 250 mg (hay 500 mg) sẽ có 5 microgam/ml (hay 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.

TƯƠNG KỲ

Không

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô ráo.

Phải để Curam xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT KHI HỦY BỎ VÀ CÁC THAO TÁC KHÁC

Không có hướng dẫn đặc biệt.

NHÀ SẢN XUẤT

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Perzonalj 47, SI-2391 Prevalje, Slovenia

Ngày phát hành thông tin: Tháng 10, 2013

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

®= nhãn hiệu đã được đăng ký



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

15
chen
08-0





Chợ rau quả
Hàng ngày

