

Rx

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén phân tán ÉLOMENTIN DT 1000
(Amoxicillin 875 mg + Acid Clavulanic 125 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Công thức cho 1 viên nén phân tán:

Thành phần được chất:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrate compacted) 875 mg

Acid Clavulanic (dưới dạng hỗn hợp kali clavulanat và microcrystalline cellulose (1:1)) 125 mg

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, aspartam, hương trái cây, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, pregelatinized starchvd 1 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, vị ngọt, hương trái cây, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

ÉLOMENTIN được chỉ định được điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (bao gồm cả viêm tai, viêm mũi, viêm họng)
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (viêm phế quản, viêm phổi).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận).
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Lậu
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm (áp xe da, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương bao gồm cả những vết cắn do động vật hoặc người).
- Nhiễm khuẩn xương khớp
- Viêm đường mật, viêm túi mật
- Hạ cam
- Nhiễm khuẩn răng miệng
- Nhiễm khuẩn ổ bụng hoặc bội nhiễm ổ bụng hậu phẫu.
- Một số nhiễm khuẩn Gram (+), Gram (-) và khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em cân nặng trên 40 kg: 875 mg/125 mg, 2 lần/ ngày

Vì dạng bào chế của thuốc không hỗ trợ cho việc chia liều chính xác cho trẻ em có cân nặng dưới 40 kg, nên thuốc chỉ dùng cho người lớn và trẻ em cân nặng lớn hơn hoặc bằng 40 kg.

Hạ cam: Uống liều 500 mg amoxicillin và 125 mg hoặc 250 mg acid clavulanic mỗi 8 giờ trong 7 ngày, thời gian điều trị trung bình các vết loét là 6,5 — 11,4 ngày và hết sưng hạch bạch huyết trong 4 tuần.

Lậu do *N.gonorrhoeae* sinh penicillinase hoặc không sinh penicillinase: Uống liều đơn chứa amoxicillin (3 g) và acid clavulanic (125-500 mg) kết hợp hoặc không kết hợp với probenecid uống (1g).

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân có ClCr > 30 ml/ phút.
- Không dùng ÉLOMENTIN DT 1000 trên bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Cách dùng:



- Có thể nuốt nguyên viên với $\frac{1}{2}$ cốc nước hoặc cho phân tán viên vào $\frac{1}{2}$ cốc nước, lắc cho viên phân tán đều rồi uống.
- Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp đường tiêu hóa.
- Nên uống thuốc với một lượng lớn nước để tránh khả năng tạo sỏi thận.
- Không ngưng thuốc trước thời gian chỉ định, bệnh có thể tái phát và nặng hơn.
- Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta lactam, ví dụ các penicillin và cephalosporin, hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicillin – clavulanat.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nên hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng ÉLOMENTIN.
- Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng và đôi khi gây tử vong (dạng phản vệ) ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin hoặc có cơ địa dị ứng. Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng dị ứng nào, phải dừng điều trị bằng ÉLOMENTIN ngay lập tức và áp dụng biện pháp điều trị thay thế.
- Nên tránh sử dụng ÉLOMENTIN nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng sỏi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicillin.
- Sử dụng đồng thời allopurinol trong suốt quá trình điều trị với amoxicillin có thể làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng dị ứng da.
- Sự xuất hiện của sốt ban đỏ toàn thân kết hợp với mụn khi bắt đầu điều trị có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nếu phản ứng này xảy ra cần dừng ngay việc điều trị bằng ÉLOMENTIN và chống chỉ định với việc sử dụng Amoxicillin.
- 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 bụng co thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.
- Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng Amoxicillin + Acid Clavulanic 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.
- Thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan. Những vấn đề về gan đã được báo cáo chủ yếu ở nam giới và người lớn tuổi có thể liên quan đến việc điều trị kéo dài. Những vấn đề này hiếm khi được báo cáo ở trẻ em. Ở tất cả các nhóm, những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi điều trị nhưng ở một số trường hợp nó có thể xuất hiện vài tuần sau khi kết thúc điều trị. Chúng thường xuyên tự phục hồi. Những vấn đề ở gan cũng có thể nặng hoặc trong vài trường hợp cực hiếm tử vong đã được báo cáo. Những trường hợp này hầu hết xảy ra ở những bệnh nhân bị bệnh nặng hoặc sử dụng đồng thời với các thuốc đã được biết là có nguy cơ độc gan.
- Hiếm có báo cáo vàng da ứ mật, có thể nặng nhưng thường hồi phục.
- Điều chỉnh liều ÉLOMENTIN ở bệnh nhân suy thận.
- Chứng co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc đang sử dụng liều cao.
- Đã quan sát thấy tinh 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 duy trì đủ lượng nước đưa vào

và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicillin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tình thế amoxicillin niệu. Ở bệnh nhân có ống thông bàng quang, nên duy trì việc kiểm tra thường xuyên.

- Trong suốt quá trình điều trị bằng Amoxicillin, nên sử dụng phương pháp enzym khi thử glucose nước tiểu vì phương pháp không enzym có thể gây kết quả dương tính giả.
- Sự hiện diện của acid clavulanic trong ÉLOMENTIN có thể gây nên kết quả không đặc trưng giữa IgG và albumin bởi màng tế bào đỏ dẫn đến gây kết quả dương tính giả trong thử nghiệm Coombs.
- Đã có báo cáo về kết quả thử nghiệm dương tính khi sử dụng thử nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA ở bệnh nhân đã được khẳng định là miễn nhiễm với *Aspergillus* khi dùng Amoxicillin + Acid Clavulanic. Phản ứng chéo giữa những Polysaccharide *non-Aspergillus* và polyfuranos với thí nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA đã được báo cáo. Do đó, kết quả dương tính ở bệnh nhân sử dụng Amoxicillin+ Acid Clavulanic cần được diễn giải một cách thận trọng và khẳng định bằng các phương pháp chuẩn đoán khác.
- ÉLOMENTIN có chứa kali, nên cân nhắc điều này nếu có các vấn đề về thận hay đang trong chế độ ăn có kiểm soát Kali.
- ÉLOMENTIN có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin, chúng có hại cho những đối tượng bị ceton niệu.

SỬ DỤNG THUỐC CHO 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 số nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm (pPROM), đã có báo cáo về việc điều trị dự phòng với Amoxicillin có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như tất cả các thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, nhất là trong ba tháng đầu, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** cả hai chất đều được bài tiết qua sữa mẹ (tác dụng của acid clavulanic lên trẻ sơ sinh qua sữa mẹ vẫn chưa được biết đến). Do đó, tiêu chảy và nhiễm nấm ở niêm mạc có thể xảy ra ở trẻ bú mẹ, có thể phải dừng cho con bú. Amoxicillin+ acid clavulanic có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú sau khi cân nhắc lợi ích/ nguy cơ bởi bác sĩ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có nghiên cứu nào được thực hiện ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (trong các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), trong đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- **Chống đông dạng uống:** Hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicillin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng ÉLOMENTIN.
- **Methotrexat:** Các penicillin có thể làm giảm sự bài tiết methotrexat gây tăng nguy cơ độc tính.
- **Probenecid:** Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với ÉLOMENTIN có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.
- **Mycophenolat mofetil:** Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicillin đường uống kết hợp acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ trước liều có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể. Do đó, sự thay đổi liều mycophenolat mofetil thông thường không cần thiết trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng trong việc rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, việc theo dõi sát sao cần được thực hiện trong suốt quá trình dùng đồng thời các thuốc và thời gian ngắn sau khi kết thúc điều trị bằng kháng sinh.

- Cũng giống như các kháng sinh khác, ÉLOMENTIN có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu estrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai kết hợp đường uống.

Tương kỵ: Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng mong muốn thường được báo cáo là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Những tác dụng không muốn sau đã được báo cáo với Amoxicillin + Acid Clavulanic, được phân loại dựa vào tần suất xuất hiện: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và chưa rõ tần suất (không thể thiết lập từ dữ liệu sẵn có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc.

Chưa rõ tần suất: Phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm: Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

Rất hiếm: 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

Rất hiếm: Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Chóng mặt, đau đầu

Rất hiếm: Co giật và chứng tăng động có thể hồi phục. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.

Chưa rõ tần suất: Viêm màng não vô khuẩn.

Rối loạn đường tiêu hóa

Rất thường gặp: Tiêu chảy.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Ít gặp: Khó tiêu.

Chưa rõ tần suất: Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc và xuất huyết viêm đại tràng).

Rối loạn gan mật

Ít gặp: Tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT.

Rất hiếm: Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicillin và cephalosporin khác.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Ban da, ngứa, mề đay.

Hiếm: Ban đỏ đa hình.

Chưa rõ tần suất: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa rõ tần suất: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu.

Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Đã gặp tình thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc trong trường hợp sử dụng liều cao.

Điều trị: Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải. ÉLOMENTIN có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.



ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

Nhóm dược lý: Phối hợp penicillin, bao gồm thuốc ức chế beta-lactamase; Mã ATC: J01CR02

Cơ chế hoạt động

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều enzym (thường được gọi là các protein gắn penicillin, PBPs) trong quá trình tổng hợp peptidoglycan của vi khuẩn, là một thành phần cấu trúc không thể thiếu của thành tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn tới sự suy yếu của thành tế bào, mà thường theo sau bởi sự ly giải và chết tế bào. Amoxicillin dễ bị thoái hóa do beta-lactamase sinh ra bởi các vi khuẩn kháng và do đó phổ hoạt động của amoxicillin đơn không bao gồm các vi khuẩn sản xuất ra các enzym này.

Acid clavulanic là một beta-lactam cấu trúc có liên quan với penicillin. Nó làm bất hoạt một số enzym beta-lactamase do đó ngăn cản sự bất hoạt amoxicillin. Acid clavulanic đơn không tạo tác dụng kháng khuẩn hữu ích về mặt lâm sàng.

Mối quan hệ dược động- dược lực:

Thời gian trên nồng độ ức chế tối thiểu (T> MIC) được xem là yếu tố quyết định hiệu quả của amoxicillin.

Cơ chế đề kháng:

Hai cơ chế chính của sự đề kháng với Amoxicillin + acid Clavulanic:

Bất hoạt bởi men beta-lactamase của vi khuẩn mà men này không bị ức chế bởi acid Clavulanic, như nhóm B, C, D.

Thay đổi các protein gắn penicillin PBPs, làm giảm ái lực của các tác nhân kháng khuẩn với tế bào đích. Tính chống thấm của vi khuẩn hay cơ chế bơm ngược dòng có thể gây ra hay góp phần vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt vi khuẩn Gram âm.

Nồng độ ngưỡng

Các nồng độ ngưỡng ức chế tối thiểu đối với amoxicillin+ acid clavulanic theo thử nghiệm của Ủy ban Châu Âu về tính nhạy cảm kháng khuẩn (EUCAST)

Vi khuẩn	Nồng độ ngưỡng nhạy cảm (µg/ml)		
	Nhạy cảm	Nhạy cảm trung gian	Đề kháng
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Coagulase âm tính với <i>staphylococci</i> ²	≤ 0.25		> 0.25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0.25	-	> 0.25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0.5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Gram âm kỵ khí ¹	≤ 4	8	> 8
Gram dương kỵ khí ¹	≤ 4	8	> 8
Nồng độ ngưỡng không liên quan đến loài ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ các giá trị ghi nhận được cho là nồng độ amoxicillin, đối với mục đích thử nghiệm tính nhạy cảm, nồng độ acid clavulanic được cố định ở 2 mg/l

² các giá trị ghi nhận được cho là nồng độ oxacillin

³ giá trị nồng độ ngưỡng trong bảng được dựa vào giá trị nồng độ ngưỡng của Amlicillin.

⁴ nồng độ ngưỡng đề kháng R> 8 mg/l đảm bảo rằng tất cả các phân lập với các cơ chế kháng thuốc được báo cáo đề kháng

⁵ các giá trị nồng độ ngưỡng trong bảng là dựa trên nồng độ ngưỡng của benzylpenicillin.

Sự đề kháng kháng sinh có thể thay đổi theo từng vùng địa lý và thời gian đối với các loài vi khuẩn chọn lọc và thông tin về sự đề kháng ở địa phương là cần thiết, đặc biệt khi điều trị các bệnh nhân

nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết nên hỏi ý kiến chuyên gia về thông tin đề kháng kháng sinh ở địa phương khi có nghi ngờ về tính hữu dụng của kháng sinh trong vài trường hợp nhiễm trùng.

Các chủng nhạy cảm thường gặp

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis

Gardnerella vaginalis

Staphylococcus aureus (nhạy cảm methicillin)[‡]

Coagulase âm tính với staphylococci (nhạy cảm methicillin)

Vi khuẩn Gram âm

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

*Haemophilus influenzae*²

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides fragilis

Fusobacterium nucleatum

Prevotella spp.

Các loài có sự đề kháng có thể gây rắc rối

Gam dương hiếu khí

Enterococcus faecium[§]

Gram âm hiếu khí

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Vi khuẩn vốn kháng

Gram âm hiếu khí

Acinetobacter sp.

Citrobacter freundii

Enterobacter sp.

Legionella pneumophila

Morganella morganii

Vi khuẩn khác

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Streptococcus agalactiae

*Streptococcus pneumoniae*¹

Streptococcus pyogenes và các beta-haemolytic streptococci

Streptococcus viridans

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Providencia spp.

Pseudomonas sp.

Serratia sp.

Stenotrophomonas maltophilia

Coxiella burnetti

Mycoplasma pneumoniae

[§] Nhạy cảm trung gian tự nhiên trong trường hợp không có cơ chế đề kháng

[‡] Tất cả staphylococci kháng methicillin đều kháng amoxicillin + clavulanic acid

¹ *Streptococcus pneumoniae* nhạy cảm hoàn toàn với penicillin có thể được điều trị bằng amoxicillin + clavulanic acid như đã trình bày. Những vi khuẩn cho thấy giảm nhạy cảm với penicillin không nên được điều trị như đã trình bày.

² Các chủng nhạy cảm đã được báo cáo ở một vài nước EU với tần suất cao hơn 10%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Amoxicillin và acid clavulanic bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều hấp thu tốt và nhanh qua đường uống. Amoxicillin+acid clavulanic hấp thu tốt khi được uống ở đầu bữa ăn. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicillin và acid clavulanic xấp xỉ 70%. Đặc tính của hai thành phần trong huyết tương là như nhau và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (Tmax) của mỗi thành phần là gần 1 giờ. Nồng độ amoxicillin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicillin/clavulanic tương đương khi dùng amoxicillin hoặc acid clavulanic đơn độc theo đường uống ở cùng mức liều.

Phân bố:

Khoảng 25% acid clavulanic toàn phần trong huyết tương và 18% amoxicillin toàn phần trong huyết tương liên kết với protein. Thể tích phân bố biểu kiến xấp xỉ 0,3-0,4 l/kg đối với amoxicillin và 0,2 l/kg đối với acid clavulanic. Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicillin và acid clavulanic đều được tìm thấy trong tủy xương, mô sụn, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và sữa. Amoxicillin không phân bố nhiều trong dịch não tủy. Từ các nghiên cứu trên động vật, không thấy có bằng chứng về sự tồn dư đáng kể trong mô của dẫn xuất thuốc đối với cả hai thành phần. Cũng như hầu hết các penicillin, amoxicillin có thể được tìm thấy trong sữa mẹ. Lượng rất nhỏ acid clavulanic cũng có thể được phát hiện trong sữa mẹ. Cả amoxicillin và acid clavulanic đều thấy qua được hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa:

Amoxicillin thải trừ một phần ở nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không có hoạt tính với lượng tương đương 10 đến 25% liều ban đầu. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều ở người và thải trừ qua nước tiểu và phân và dưới dạng CO₂ trong khí thở ra.

Thải trừ:

Đường thải trừ chính của amoxicillin là qua thận, trong khi acid clavulanic thải trừ theo cơ chế qua cả thận và ngoài thận. Amoxicillin + acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình xấp xỉ 25 l/giờ ở những người khỏe mạnh. Gần 60-70% amoxicillin và 40-65% acid clavulanic thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu suốt 6 giờ đầu sau khi uống một liều đơn viên nén Augmentin 250 mg/125 mg hoặc 500 mg/125 mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng sự thải trừ qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicillin và khoảng 27-60% đối với acid clavulanic trong một giai đoạn kéo dài 24 giờ. Ở trường hợp acid clavulanic, lượng thuốc lớn nhất được thải trừ trong 2 giờ đầu sau khi uống thuốc. Việc sử dụng đồng thời với probenecid làm chậm thải trừ amoxicillin nhưng không làm chậm thải trừ acid clavulanic qua thận.

Tuổi tác:

Thời gian bán thải của amoxicillin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đương với trẻ lớn hơn và người trưởng thành. Đối với trẻ rất nhỏ (bao gồm trẻ sơ sinh thiếu tháng), trong tuần đầu tiên của cuộc đời, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc không nên quá 2 lần/ngày vì đường thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Bởi vì những bệnh nhân cao tuổi có khả năng bị suy giảm chức năng thận cao hơn, nên thận trọng khi lựa chọn liều và theo dõi chức năng thận có thể sẽ hữu ích.

Giới tính:

Sau khi uống amoxicillin + acid clavulanic ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh, giới tính không có ảnh hưởng đáng kể đối với dược động học của cả amoxicillin và acid clavulanic.

Suy thận:

Độ thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicillin + acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải thuốc của amoxicillin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỷ lệ amoxicillin thải trừ qua đường thận cao hơn. Do đó, liều ở bệnh nhân suy thận phải ngăn ngừa sự tích lũy quá mức amoxicillin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp.

Suy gan:

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 túi nhôm chứa 2 vi, 3 vi, 10 vi x 7 viên (vi Alu- Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 túi nhôm chứa 2 vi, 3 vi, 10 vi x 10 viên (vi Alu- Alu), kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam