

29/11/2014

ACIGMENTIN 375
(Hộp 2 vỉ x 7 viên)

1/ Nhãn vỉ:

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014



2/ Nhãn hộp:

Acigmentin[®] 375

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Acigmentin 375

Amoxicillin 250mg
Acid Clavulanic 125mg
Hộp 2 vỉ x 7 viên bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 Lý Văn Lâm - Phường 1 - TP. Cà Mau

Thành phần:

Amoxicillin: 250 mg

Acid Clavulanic: 125 mg

Tá dược: vừa đủ 1 viên

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Acigmentin[®] 375

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

Acigmentin 375

Amoxicillin 250mg
Acid Clavulanic 125mg
Hộp 2 vỉ x 7 viên bao phim

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 Lý Văn Lâm - Phường 1 - TP. Cà Mau

Chỉ định - Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng.

Liều lượng và Cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn

ACIGMENTIN 375

(Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ)



THÀNH PHẦN: Cho một viên bao phim.

Amoxicillin trihydrat (dạng compacted)	287 mg
Tương đương Amoxicillin khan 250 mg	
Diluted Kali Clavulanat / Microcrystalline cellulose (tỉ lệ 1:1)	297,5 mg
Tương đương Acid Clavulanic 125 mg	
Microcrystalline cellulose	70,5 mg
Crospovidone	70 mg
Disodium starch glycolate	10 mg
Colloidal silicon dioxide	5 mg
Magnesi stearat	10 mg
Methacrylic acid copolymer (Eudragil L 100)	22 mg
Hydroxypropyl methylcellulose 6 cps	20 mg
Talc	12 mg
Titanium dioxide	10 mg
Polyethylene glycol 6000	7 mg
Polysorbate 80	2,5 mg
Isopropyl alcohol	0,12 ml
Ethanol 96%	0,10 ml

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amoxicillin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ 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. Nhưng vì Amoxicillin dễ bị phá huỷ bởi beta – lactamase, do đó Amoxicillin không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

- Acid clavulanic 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, acid clavulanic có tác dụng ứng chế mạnh các beta – lactamase truyền qua plasmid gây kháng các Penicilin và các Cephalosporin.

- Sự kết hợp Acid clavulanic và Amoxicillin giúp cho Amoxicillin không bị beta – lactamase phá huỷ, 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin và Acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau 1 đến 2 giờ. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước ngay bữa ăn. Sinh khả dụng đường uống của Amoxicillin là 90% và của Acid clavulanic là 75%. Thời gian bán thải của Amoxicillin trong huyết thanh là 1 đến 2 giờ và

của Acid clavulanic là khoảng 1 giờ. 55% – 70% Amoxicillin và 30% – 40% Acid clavulanic 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 Acid clavulanic.



CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: Viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi – phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng 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.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tuỷ 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với nhóm beta – lactam (các Penicilin và Cephalosporin).
- Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta – lactam như các Cephalosporin. Chú ý đến người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng Amoxicillin và clavulanat hay các Penicilin vì Acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Dùng cho người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

- Nhiễm khuẩn nhẹ và vừa: 1 viên cách 8 giờ /1 lần.

Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột.

Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

- Bệnh nhân suy thận

+ Liều người lớn

Độ thanh thải creatinin	liều
➤ > 30 ml/ phút	-Không cần điều chỉnh liều
➤ Từ 10 đến 30 ml/phút	- Liều ban đầu 1 g, sau đó cứ 12 giờ tiêm 500 mg.
➤ < 10 ml/phút	- Liều ban đầu 1 g, sau đó tiêm 500 mg / ngày.

+ Liều trẻ em

Độ thanh thải creatinin	liều
➤ > 30 ml/ phút	-Không cần điều chỉnh liều.
➤ Từ 10 đến 30 ml/phút	- 25mg/kg, 2 lần mỗi ngày.
➤ < 10 ml/phút	- 25mg/kg/ngày.

THẬN TRỌNG:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan:
- 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.

- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các Penicilin có thể phản ứng nặng hay tử vong.

- Đối với những người bệnh dùng Amoxicillin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Cần chú ý đối với những người bệnh bị phenylceton – niệu vì các hỗn dịch có chứa 12,5 mg aspartam trong 5 ml. Khi tiêm tĩnh mạch liều cao cần duy trì cân bằng lượng dịch xuất nhập để giảm thiểu hiện tượng sỏi – niệu. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.

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

*** Sử dụng cho phụ nữ có 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.

*** Sử dụng cho phụ nữ 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 mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Giống các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

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: Tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
- * Ít gặp: Tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng, ngứa, ban đỏ, phát ban.
- * Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, viêm đại tràng giả mạc, hội chứng Stevens – Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

“ 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. Nguy cơ chắc chắn là tăng kali huyết khi dùng liều rất cao vì acid clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

**ĐỂ XA TÂM 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, vỉ 7 viên bao phim, hộp 02 vỉ. 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 Bác sĩ.
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



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

