

Rx

Auclanityl 500/62,5mg

Thuốc bán theo đơn.

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

1/- Thành phần, hàm lượng của thuốc: Công thức cho 1 gói:

Hoạt chất: Amoxicilin	500 mg
(tương đương Amoxicilin trihydrat compacted)	574 mg
(bù hàm lượng)	615,4 mg
Acid clavulanic	62,5 mg
(tương đương Potassium clavulanate / Syloid)	148,8 mg
(bù hàm lượng)	166,85 mg

Tá dược: Aspartam, Polyplasdone XL 10, Bột hương dầu, Bột hương dừa, Magnesi stearat, Đường trắng vừa đủ 1 gói.

2/- Mô tả sản phẩm: Thuốc bột màu trắng, thơm mùi dâu, vị ngọt.

3/- Quy cách đóng gói:

Hộp 12 gói x 3,8g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

4/- Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- 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 giảm.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H.influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta – lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi – phế quản.

- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu – sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: 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 tủy xương.

- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.

- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

5/- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

- Uống vào lúc bắt đầu ăn.

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

Người lớn và trẻ em từ 40kg trở lên:

Uống 1 gói/lần, cách 8 giờ/lần.

Trẻ em dưới 40kg:

- Liều thông thường: Uống 20 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

- Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

Suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

+ > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

+ 10 – 30 ml/phút: 25 mg/kg, 2 lần mỗi ngày.

+ < 10 ml/phút: 25 mg/kg/ngày.

6/- Khi nào không nên dùng thuốc này:

Dị ứng với nhóm beta – lactam (các penicilin và cephalosporin).

7/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100: tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: 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, ADR < 1/1000: 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.

8/- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

9/- Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống tiếp tục như liều bình thường.

Không nên uống gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

10/- Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11/- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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.

12/- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

13/- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu 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 có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.

- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.

- Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thấy thuốc chỉ định.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thấy thuốc chỉ định.

- 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

14/- Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Người bệnh rối loạn chức năng gan, suy thận trung bình hay nặng.

Người bệnh có tiền sử quá mẫn với các Penicilin.

Người bệnh dùng Amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15/- Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



CTCP DƯỢC PHẨM TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều - P2 - TP. Mỹ Tho - Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 0273.3872.972

Fax: 0273.3885.040

16/- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 23/10/2019

1/- Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh.

Mã ATC: J01CR02.

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 phân 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. 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.

Dược động học:

Amoxicilin và acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 – 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5µg/ml (hay 8 – 9µg/ml) Amoxicilin và khoảng 3µg/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7µg/ml amoxicilin và 3µg/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 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.

2/- Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- 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 giảm.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H.influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta – lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi – phế quản.

- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu – sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: 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 tủy xương.

- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.

- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Uống vào lúc bắt đầu ăn.

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

Người lớn và trẻ em từ 40kg trở lên:

Uống 1 gói/lần, cách 8 giờ/lần.

Trẻ em dưới 40kg:

- Liều thông thường: Uống 20 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ.

- Điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm 3 lần, cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày.

Suy thận:

Độ thanh thải creatinin:

+ > 30 ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

+ 10 – 30 ml/phút: 25 mg/kg, 2 lần mỗi ngày.

+ < 10 ml/phút: 25 mg/kg/ngày.

Chống chỉ định:

Dị ứng với nhóm beta – lactam (các penicilin và cephalosporin).

3/- Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu 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 có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.

- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.

- Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thấy thuốc chỉ định.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Tránh sử dụng thuốc cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thấy thuốc chỉ định.

- 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.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

4/- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

5/- Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100: tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: 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, ADR < 1/1000: 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.

6/- Quá liều và cách xử trí:

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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.