



MẪU NHÃN VỈ:

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-10-2018

**Laminat IMP® 625 mg**  
Amoxicillin (dạng dạng amoxicillin trihydrate) 500 mg (dạng dạng clavulanat - Avacet (1:1) 125 mg)  
DỪNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH

**Claminat IMP® 625 mg**  
Amoxicillin (dạng dạng amoxicillin trihydrate) 500 mg (dạng dạng clavulanat - Avacet (1:1) 125 mg)  
DỪNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH

**Laminat IMP® 625 mg**  
Amoxicillin (dạng dạng amoxicillin trihydrate) 500 mg (dạng dạng clavulanat - Avacet (1:1) 125 mg)  
DỪNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH

**Claminat IMP® 625 mg**  
Amoxicillin (dạng dạng amoxicillin trihydrate) 500 mg (dạng dạng clavulanat - Avacet (1:1) 125 mg)  
DỪNG THEO LIỀU CHỈ ĐỊNH

**AMOXICILIN VÀ CLAVULANAT**  
ANTIBIOTIC PLANT GMP - WHO MANUFACTURER, BRANCH OF IMEXPHARM CORP. VINH LỘC - HI TECH PHARMACEUTICAL ANTIBIOTIC PLANT GMP - WHO MANUFACTURER

CO SỐ SX: 01 CITY CPDP IMEXPHARM - NHÀ MÁY KHÁNG SINH CHỨC VINH LỘC - WHO

CO SỐ SX: 01 CITY CPDP IMEXPHARM - NHÀ MÁY KHÁNG SINH CHỨC VINH LỘC - WHO

CO SỐ SX: 01 CITY CPDP IMEXPHARM - NHÀ MÁY KHÁNG SINH CHỨC VINH LỘC - WHO

CO SỐ SX: 01 CITY CPDP IMEXPHARM - NHÀ MÁY KHÁNG SINH CHỨC VINH LỘC - WHO

Số lô SX: HD:

RESPECT THE PRESCRIBED DOSE

MẪU NHÃN HỘP:



GMP - WHO



Rx Thuốc kê đơn

# Claminat IMP®

## VIÊN NÉN BAO PHIM 625 mg

Amoxicilin 500 mg  
Acid clavulanic 125 mg

14 Viên nén bao phim  
(Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim)

Rx Claminat IMP®  
VIÊN NÉN BAO PHIM  
FILM-COATED TABLETS  
625 mg

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) ..... 500 mg  
Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - Avicel (1:1)) ..... 125 mg  
Tà được vừa đủ 1 viên nén bao phim.  
**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
SDK / Visa No.: XX-XXXX-XX  
**TIÊU CHUẨN:** BP

**BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Cơ sở sản xuất:  
CHI NHANH CTY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM  
NHÀ MÁY KHANG SINH CÔNG NGHỆ CAO VINH LỘC  
Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc,  
Phường Bình Hưng Hòa B, Quận Bình Tân, TP. HCM, Việt Nam.

NSX / Mfg. Date:  
Số lô SX / Batch No.:  
HD / Exp. Date:

14 Film-coated tablets  
(Box of 2 blisters x 7 film-coated tablets)

Amoxicilin 500 mg  
Clavulanic acid 125 mg

# Claminat IMP®

FILM-COATED TABLETS

Rx Prescription only medicine

GMP - WHO IMEXPHARM

**COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:  
Amoxicilin (as Amoxicilin trihydrate) ..... 500 mg  
Clavulanic acid (as Potassium clavulanate with Avicel (1:1)) 125 mg  
Excipients q.s for one film-coated tablet.  
**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:** See enclosed leaflet.  
**SPECIFICATION:** BP  
Manufacturer:  
BRANCH OF IMEXPHARM CORPORATION - VINH LOC HI-TECH PHARMACEUTICAL ANTIBIOTIC PLANT  
Lot B15/I - B16/I, Street 2A, Vinh Loc Industrial Park,  
Binh Hung Hoa B Ward, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam.

DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.







**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

**Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa: 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg)/lần, 2 lần/ngày

Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.

**Liều dùng cho nhiễm khuẩn răng (như áp-xe ổ răng)**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg)/lần, 2 lần/ngày, dùng trong 5 ngày.

\* Lưu ý: không khuyến cáo dùng **Claminat IMP 625 mg** cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn.

**Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:**

- Người lớn

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
> 30 (suy thận nhẹ)	Không thay đổi liều dùng (dùng liều thông thường 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg)/lần, 2 lần/ngày)
10 – 30 (suy thận trung bình)	1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg)/lần, 2 lần/ngày
< 10 (suy thận nặng)	Không quá 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg) mỗi 24 giờ

**Bệnh nhân lọc máu**

Người lớn: 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg) mỗi 24 giờ, thêm 1 viên (amoxicilin 500 mg + acid clavulanic 125 mg) khi đang chạy thận, được lặp lại ở cuối quá trình lọc máu (vì nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều giảm).

**Liều dùng cho bệnh nhân suy gan**

Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

**Thời gian điều trị:** tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không đánh giá lại.

**Cách dùng:**

Dùng đường uống.

Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp đường tiêu hóa. Sự hấp thu thuốc tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.





**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta-lactam (ví dụ các penicilin, cephalosporin).
- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicilin-clavulanat.

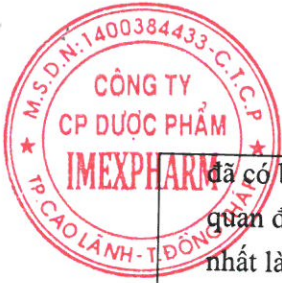
**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Nên hỏi kỹ tiền sử quá mẫn với penicilin, cephalosporin và beta-lactam khác trước khi bắt đầu điều trị bằng **Claminat IMP 625 mg**. 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 penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin.
- Nên tránh sử dụng **Claminat IMP 625 mg** 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 thuốc 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 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 **Claminat IMP 625 mg** và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được dùng 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.
- Đã quan sát thấy những thay đổi về xét nghiệm chức năng gan ở vài bệnh nhân dùng **Claminat IMP 625 mg**. Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này là không chắc chắn. Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan. Hiếm có báo cáo vàng da ứ mật, có thể nặng nhưng thường hồi phục. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể không rõ ràng cho đến tận 6 tuần sau khi ngừng điều trị.
- Nên điều chỉnh liều **Claminat IMP 625 mg** ở bệnh nhân suy thận.
- Chứng co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân 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 amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu.

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

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:**

Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống) khi dùng amoxicilin 500 mg/acid clavulanic 125 mg đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng gây quái thai. Trong một 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 amoxicilin 500 mg/acid clavulanic 125 mg có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Do đó, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, nhất là trong 3 tháng đầu, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:**

Có thể dùng **Claminat IMP 625 mg** trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa có tác dụng bất lợi nào cho trẻ bú mẹ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 của thuốc:**

- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với **Claminat IMP 625 mg** có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến clavulanat.
- Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da. Không có dữ liệu về việc sử dụng kết hợp **Claminat IMP 625 mg** với allopurinol.
- Cũng giống như các kháng sinh khác, **Claminat IMP 625 mg** có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống dùng kết hợp.
- Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa một đợt amoxicilin. Nếu cần thiết dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng **Claminat IMP 625 mg**.
- Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều (pre-dose concentration) của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicilin đường uống kết hợp acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ trước liều không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể.
- Penicilin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat gây tăng tiềm năng độc tính.

**Tương kỵ của thuốc:**

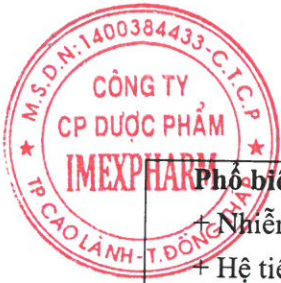
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

**Rất phổ biến (ADR  $\geq$  1/10)**

+ Hệ tiêu hóa: tiêu chảy.





**Phổ biến ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ )**

+ Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc.

+ Hệ tiêu hóa:

- Người lớn: buồn nôn, nôn.
- Trẻ em: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

**Không phổ biến ( $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ )**

+ Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt.

+ Hệ tiêu hóa: khó tiêu.

+ Gan mật: đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam.

+ Da và mô dưới da: ban trên da, ngứa, mày đay.

**Hiếm ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ )**

+ Hệ máu và bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

+ Da và mô dưới da: ban đỏ đa hình.

**Rất hiếm ( $ADR < 1/10.000$ )**

+ Hệ máu và bạch huyết: mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tán huyết. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

+ Hệ miễn dịch: phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

+ Hệ thần kinh: chứng tăng động có hồi phục và co giật. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.

+ Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lưỡi lông đen.

+ Gan mật: viêm gan và vàng da ứ mật.

Những biến cố về gan chủ yếu được báo cáo ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài. Rất hiếm có báo cáo về những biến cố này ở trẻ em.

+ Da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy, mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP).

+ Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ, tiểu tinh thể.

**Không biết**

+ Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm.

+ Hệ thần kinh: viêm màng não vô khuẩn.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**



## QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### Quả liều:

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 trụ niệu amoxicilin, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận.

### Cách xử trí:

Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải.

Thuốc có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: phối hợp penicilin, bao gồm thuốc ức chế beta-lactamase.

- Mã ATC: J01CR02.

Amoxicilin là một penicilin bán tổng hợp (kháng sinh beta-lactam) ức chế một hoặc nhiều các enzym (thường gọi là protein gắn penicilin, PBPs) trong quá trình tổng hợp peptidoglycan vi khuẩn, là một thành phần cấu trúc không thể thiếu của thành tế bào vi khuẩn. Ức chế tổng hợp peptidoglycan dẫn đến sự suy yếu của thành tế bào, mà thường theo sau bởi sự ly giải và chết tế bào.

Amoxicilin dễ bị thoái hóa do beta-lactamase được sản sinh bởi vi khuẩn và do đó phổ hoạt động của amoxicilin đơn không bao gồm các vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

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

### **Phổ kháng khuẩn**

#### *Vi khuẩn thường nhạy cảm*

• Gram dương hiếu khí: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus spp.* (vi khuẩn  $\beta$  tan máu khác), *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin), *Staphylococcus saprophyticus* (nhạy cảm với methicilin), tụ cầu khuẩn không có enzym coagulase (nhạy cảm với methicilin).

• Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Helicobacter pylori*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Vibrio cholerae*.

• Khác: *Borrelia burgdorferi*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

• Gram dương kỵ khí: *Clostridium spp.*, *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus magnus*, *Peptostreptococcus micros*, *Peptostreptococcus spp.*

• Gram âm kỵ khí: *Bacteroides spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Capnocytophaga spp.*, *Eikenella corrodens*, *Fusobacterium spp.*, *Fusobacterium nucleatum*, *Porphyromonas spp.*, *Prevotella spp.*

#### **Những vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:**

• Gram âm hiếu khí: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella spp.*,





*Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.*

- Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae*, liên cầu khuẩn nhóm viridians.

**Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:**

- Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomas maltophilia, Yersinia enterocolitica.*
- Khác: *Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetii, Mycoplasma spp.*

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**- Hấp thu**

Amoxicilin 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. Amoxicilin/ acid clavulanic hấp thu tốt sau khi uống vào đầu bữa ăn. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin 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 ( $T_{max}$ ) của mỗi thành phần là gần 1 giờ.

Các kết quả dược động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin/acid clavulanic (hàm lượng 500 mg/125 mg, 3 lần/ngày) được uống khi đang đói ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh như sau:

Các thông số dược động học trung bình ( $\pm$ độ lệch chuẩn SD)						
Các chất uống	hoạt được	Liều (mg)	$C_{max}$ ( $\mu\text{g/ml}$ )	$T_{max}^*$ (giờ)	AUC (0-24 giờ) ( $\mu\text{g.giờ/ml}$ )	$T_{1/2}$ (giờ)
Amoxicilin						
AMX/CA 500 mg/125 mg		500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0 – 2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Acid clavulanic						
AMX/CA 500 mg/125 mg		125	2,40 $\pm$ 0,83	1,5 (1,0 – 2,0)	15,72 $\pm$ 3,86	0,98 $\pm$ 0,12
AMX: Amoxicilin, CA: acid clavulanic						
* Trung vị (khoảng)						

Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicilin/clavulanic tương đương khi dùng amoxicilin 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% amoxicilin 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 amoxicilin và 0,2 l/kg đối với acid clavulanic.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicilin và acid clavulanic đều được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật, mù. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy.

Amoxicilin cũng tìm thấy trong sữa mẹ. Lượng rất nhỏ acid clavulanic có thể được phát hiện trong sữa mẹ. Cả amoxicilin và acid clavulanic đều qua được hàng rào nhau thai.

### **- Chuyển hóa**

Amoxicilin thải trừ một phần ở nước tiểu dưới dạng acid peniciloic bất hoạt với lượng tương đương 10 – 25% liều ban đầu. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều ở người và thải trừ qua nước tiểu, phân và dưới dạng CO<sub>2</sub> trong khí thở ra.

### **- Thải trừ**

Đường thải trừ chính của amoxicilin là qua thận trong khi acid clavulanic thải trừ theo hai cơ chế qua cả thận và ngoài thận.

Amoxicilin/acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình xấp xỉ 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình khoảng 25 l/giờ ở những người khỏe mạnh. Gần 60-70% amoxicilin 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 chứa amoxicilin 250 mg/ acid clavulanic 125 mg hoặc amoxicilin 500 mg/ acid clavulanic 125 mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng sự thải trừ qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicilin và khoảng 27-60% đối với acid clavulanic trong 24 giờ. Ở trường hợp 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 amoxicilin nhưng không làm chậm thải trừ acid clavulanic qua thận.

### **Tuổi tác**

Thời gian bán thải của amoxicilin 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.

### **Giới tính**

Sau khi uống amoxicilin/ 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 amoxicilin và acid clavulanic.

### **Suy thận**

Độ thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicilin/acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải thuốc của amoxicilin rõ rệt hơn so với acid





clavulanic, vì tỉ lệ amoxicilin thải trừ qua thận cao hơn. Do đó, liều ở bệnh nhân suy thận phải  
ngăn ngừa sự tích lũy quá mức amoxicilin 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 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

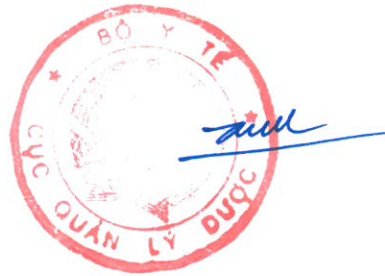
**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Tiêu chuẩn: BP.



*Cơ sở sản xuất:*

**CHI NHÁNH CTY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**  
**NHÀ MÁY KHÁNG SINH CÔNG NGHỆ CAO VĨNH LỘC**  
Lô B15/I - B16/I, Đường 2A, Khu công nghiệp Vĩnh Lộc, Phường Bình Hưng  
Hòa B, Quận Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam  
Hotline: 1800 555 535 Email: [imp@imexpharm.com](mailto:imp@imexpharm.com)



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

