

A. THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN
Thuốc bán theo đơn

CLEDOMOX 625MG
Co-amoxiclav

Đọc 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.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất:

- Amoxicillin trihydrat BP tương đương với Amoxicillin 500mg.
- Kali clavulanat BP tương đương với Clavulanic acid 125mg.

Tá dược:

Microcrystalline Cellulose (Avicel pH 112), Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil), Natri Starch Glycolate, HPMC E-5, HPMC E-15, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 1 vỉ x 6 viên nén bao phim.
- Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Cledomox sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi.

Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nốt, áp-xe, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương.

Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương.

Nhiễm khuẩn răng như áp-xe ổ răng.

Các nhiễm khuẩn khác như nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Cách dùng và liều lượng:

Cách dùng:

Nhau nuốt cả viên và không được nhai. Nếu cần, có thể bẻ đôi viên thuốc rồi nuốt và không được nhai.

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

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

Liều lượng:

Người lớn:

Liều dùng thường: 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.

- Trẻ em dưới 40 kg:

Liều thông thường: 20 mg/5mg/kg amoxicillin/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ. Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg/10mg amoxicillin/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

Trẻ dưới 6 tuổi nên dùng điều trị bằng cledomox gói hoặc bột pha dung dịch uống.

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi sử dụng cledomox 625 cho trẻ dưới 40 kg.

Bệnh nhân suy thận, suy gan:

Nếu có vấn đề về thận: nên thay đổi liều dùng.

Nếu có vấn đề về gan: Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Dị ứng với amoxicillin, kali clavulanat, penicillin hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.

- Đã từng bị dị ứng (quá mẫn) nặng với bất kỳ kháng sinh khác (bao gồm phát ban da, sưng mặt hoặc cổ).

- Nếu đã từng có vấn đề về gan hoặc vàng da khi dùng kháng sinh.

Nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng cledomox.

Tác dụng không mong muốn:

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 amoxicillin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da: Ngứa, 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.

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

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, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

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.

Thần kinh: 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 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.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi sử dụng Cledomox:

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng các loại thuốc khác.

Sử dụng đồng thời allopurinol (được sử dụng cho bệnh gout) với amoxicillin có thể bị phản ứng dị ứng da.

Nếu đang dùng probenecid (được sử dụng cho bệnh gout), bác sĩ có thể quyết định điều chỉnh liều của cledomox.

Nếu sử dụng các loại thuốc để giúp ngăn chặn các cục máu đông (như warfarin) với amoxicillin, có thể xét nghiệm máu thêm nếu cần thiết. Cledomox có thể ảnh hưởng tới mycophenolate mofetil, methotrexate.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Uống thuốc ngay khi nhớ ra. Các liều phải cách nhau 4 giờ. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho 1 viên thuốc đã quên.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dấu hiệu có thể bao gồm đau bụng (cảm giác mệt, bị bệnh hoặc tiêu chảy) hoặc co giật.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gặp bác sĩ hoặc dược sĩ ngay khi gặp các triệu chứng quá liều.

Thận trọng:

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng cledomox nếu:

- Sốt kèm nổi hạch
- Đang điều trị các bệnh về gan, thận.
- Đi tiểu không thường xuyên.

Bác sĩ có thể kiểm tra các loại vi khuẩn gây nhiễm trùng để điều chỉnh liều cledomox cho phù hợp. Cledomox có thể gây ra các phản ứng dị ứng, co giật và viêm ruột già.

Nếu có kiểm tra máu và nước tiểu, nên thông báo cho bác sĩ nếu đang dùng cledomox vì có thể ảnh hưởng đến kết quả kiểm tra.

Thời kỳ mang thai:

Nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, nhất là trong ba tháng đầu, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết. Nếu đang mang thai hoặc có dự định mang thai, nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết có tác dụng có hại nào cho trẻ đang bú mẹ. Nên tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc:

Chưa quan sát thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên có những trường hợp bị chóng mặt đau đầu trong quá trình sử dụng thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ và dược sĩ:

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra cần phải tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng: 2 năm

Sản xuất bởi: **MEDOPHARM PVT. LTD.**

50, Kayarambedu Village, Guduvanchery - 603 202, Tamil Nadu, Ấn Độ.

Đăng ký bởi:



S.I.A (TENAMYD CANADA) INC

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng: 06/09/2016

B. THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Amoxicillin 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 vách tế bào vi khuẩn. Nhưng vi amoxicillin rất dễ bị phá hủy bởi beta - lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzyme này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenzae*). Acid clavulanic do sự liên 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 *Providencia* 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 amoxicillin không bị beta - lactamase phá hủy, 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.

Có thể coi amoxicillin 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 penicillinase), *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*, *Pepococcus*, *Pepxostrepococcus*.

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*.

Dược động học:

Hấp thu: Amoxicillin 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) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin 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.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%.

Phân bố: Amoxicillin và kali clavulanat đều phân phối vào phổi, màng phổi và màng bụng. Chỉ một lượng nhỏ amoxicillin và kali clavulanat vào màng não không viêm, khi màng não bị viêm nhiễm, thuốc có thể vào màng não nhiều hơn. Amoxicillin gắn với protein huyết tương 17-20%, acid clavulanic gắn với protein huyết tương 22-30% với nồng độ thuốc 1-100 µg/ml. Amoxicillin và acid clavulanic nhanh chóng đi vào nhau thai, amoxicillin và acid clavulanic phân phối một lượng nhỏ trong sữa mẹ.

Chuyển hóa: Amoxicillin bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng axit penicilloic không hoạt động với lượng tương đương từ 10 đến 25% liều ban đầu. Clavulanic acid chuyển hóa mạnh ở người và thải trừ trong nước tiểu và phân dưới dạng carbon dioxide trong không khí.

Thải trừ: Thời gian bán thải của amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 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 do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

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 đỡ.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta lactamase: Đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Nhiễm khuẩn tiết niệu bởi các chủng *E.coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo.

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.

Các nhiễm khuẩn khác như nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.
- Trẻ em dưới 40 kg cân nặng:
Liều thông thường: 20 mg/5mg/kg amoxicilin/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ. Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg/10mg/amoxicilin/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày. Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.
Trẻ dưới 6 tuổi nên được điều trị bằng cledomox gói hoặc bột pha dung dịch uống.
Bệnh nhân suy thận:
Không cần thay đổi liều dùng đối với bệnh nhân có độ thanh thải creatinine > 30 ml/phút.
Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg:

Suy thận trung bình (Độ thanh thải creatinine 10- 30 ml/phút)	Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút)	Thẩm phân máu
1 viên 625 mg x 2 lần/ngày	1 viên 625 mg x 1 lần/ngày	1 viên 625 mg mỗi 24 giờ, thêm 1 viên 625 mg trong quá trình thẩm phân và 1 viên sau mỗi lần thẩm phân (khi nồng độ của amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh giảm).

Trẻ em < 40kg

Suy thận trung bình (Độ thanh thải creatinine 10- 30 ml/phút)	Suy thận nặng (Độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút)	Thẩm phân máu
15 mg/3.75 mg/kg x 2 lần/ngày (tối đa 625 mg x 2 lần/ngày).	Liều duy nhất 15 mg/3.75 mg/kg (tối đa 625 mg).	15 mg / 3,75 mg / kg mỗi ngày một lần. Trước khi chạy thận nhân tạo 15 mg / 3,75 mg / kg. Sau khi thẩm tách máu 15 mg / 3,75 mg / kg.

Bệnh nhân suy gan:
Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.
Cách dùng:
Chỉ dùng để uống.
Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp đường tiêu hóa. Sự hấp thu của amoxicilin/clavulanic acid là tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.
Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.
Chống chỉ định:
Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.
Tiền sử quá mẫn nặng với bất kỳ kháng sinh β - lactam khác.
Tiền sử vàng da/suy gan do amoxicilin/acid clavulanic.
Thận trọng:
Nên hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng cledomox.
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. Nếu phản ứng quá mẫn xảy ra, phải ngưng điều trị với amoxicilin / acid clavulanic và tìm thuốc thích hợp khác thay thế.
Nên tránh sử dụng cledomox 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 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.
Nhìn chung, cledomox dung nạp tốt và có độc tính thấp đặc trưng của kháng sinh nhóm penicilin.
Nên kiểm tra định kỳ chức năng các cơ quan, bao gồm gan, thận và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.
Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm ở những bệnh nhân dùng cledomox và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thời gian 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.
Đã quan sát thấy những thay đổi về xét nghiệm chức năng gan ở vài bệnh nhân dùng cledomox. Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này là không chắc chắn. Nên dùng cledomox thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan.
Hiếm có báo cáo vàng da ở mắt, có thể nặng nhưng thường hồi phục. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể không trở nên rõ ràng cho đến tận 6 tuần sau khi ngừng điều trị.
Nên điều chỉnh liều cledomox ở bệnh nhân suy thận theo khuyến cáo trong phần *Liều lượng và Cách dùng*.
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 tình 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 tình thể niệu amoxicilin niệu.

Thời kỳ mang thai:
Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống) khi dùng thuốc đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng sinh 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 thuốc 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.
Thời kỳ cho con bú:
Chưa biết rõ ảnh hưởng của clavulanic trên trẻ bú mẹ, có thể gây tiêu chảy, nhiễm nấm miệng nặng ở trẻ bú mẹ. Do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi cần nhắc nhở lợi ích và nguy cơ.
Lái xe và vận hành máy móc:
Chưa quan sát thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc, tuy nhiên có những trường hợp bị chóng mặt đau đầu trong quá trình sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:
Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanate.
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 amoxicilin và acid clavulanate với allopurinol.
Cũng giống như các kháng sinh khác, thuốc 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 1 đợt amoxicilin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng thuốc.
Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate 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 có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể.

Tác dụng không mong muốn:
Các triệu chứng thường gặp nhất: Tiêu chảy, buồn nôn, ợ mửa.
Rất thường gặp (≥ 1 / 10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), không thường gặp (≥ 1/1000 đến <1/100, hiếm gặp (≥ 1/10000 đến <1/1000), rất hiếm gặp (<1 / 10.000).

Các cơ quan bị rối loạn	Thường gặp	Không thường gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không biết đến
Bệnh truyền nhiễm và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm nấm Candida trên da và niêm mạc				Phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm
Máu và rối loạn hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu	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 thống miễn dịch				Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.	
Rối loạn hệ thần kinh			Chóng mặt, đau đầu.	Có 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.	
Rối loạn thị giác				Thị giác xáo trộn	
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Buồn nôn, nôn.	Khó tiêu			Viêm đại tràng do kháng sinh (gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết) (xem Cảnh báo). Lưỡi lông đen.
Rối loạn gan mật			Tăng AST và/hoặc ALT		Viêm gan và vàng da ở mắt.
Da và các mô dưới da	Ban trên da, ngứa, mề đay		Ban đỏ đa hình	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bong nước bong vảy và ngoại ban viêm mô toàn thân cấp tính (AGEP)	
Rối loạn thận và tiết niệu					Viêm thận kẽ, tình thể niệu

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 ở mắt.
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.
Sử dụng quá liều và điều trị:
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, thuốc tiêm sẽ gây triệu chứng nhiễm độc. 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.
Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải.
Đã gặp tình thể amoxicilin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận.
Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.
Lưu ý và khuyến cáo:
Nên cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.