

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28/12/13

80% REAL SIZE

109/84
(BSI)



100% REAL SIZE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘT PHA THÀNH HỖN DỊCH ĐỂ UỐNG

KLAVUNAMOX® 400/57mg

THÀNH PHẦN:

Bột sau khi pha thành hỗn dịch, trong 5 ml chứa:

Amoxicillin trihydrat tương đương với

Amoxicillin.....400 mg

Kali clavulanat tương đương với

Acid clavulanic.....57 mg

Tá dược: Hydroxypropyl methyl cellulose, syloid loại AL-1, gồm xanthan, tinh thể natri saccharin, bột măm xôi, aerosil 200.

DƯỢC LÝ

DƯỢC LỰC HỌC:

Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm β -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 rất dễ bị phá hủy bởi β -lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Enterobacteriaceae* và *Haemophilus influenza*).

Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc β -lactam gần giống với penicillin, có khả năng ức chế β -lactamase do phần lớn các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. Đặc biệt nó có tác dụng ức chế mạnh các β -lactamase truyền qua plasmid gây kháng các penicillin và cephalosporin.

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus morganii* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* kháng thuốc, 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 β -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 penicillin khác và các cephalosporin.

Có thể coi amoxicillin và clavulanat là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chủng nhạy cảm với penicillin không bị ảnh hưởng của penicillinase), *Haemophilus influenza* và *Branhamella catarrhalis* kể cả những chủng sản sinh mạnh β -lactamase. Tóm lại phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

Loại vi khuẩn	Chủng
Gram dương	Hiệu khí: <i>Streptococcus faecalis</i> , <i>Streptococcus pneumonia</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus viridians</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium</i> , <i>Bacillus anthracis</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> . Yếm khí: Các loài <i>Clostridium</i> , <i>Peptococcus</i> , <i>Peptostreptococcus</i> .
Gram âm	Hiệu khí: <i>Haemophilus influenza</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> , các loài <i>Klebsiella</i> , <i>Samonella</i> , <i>Shigella</i> , <i>Bordetella</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Neisseria meningitides</i> , <i>Vibrio Cholerae</i> , <i>Pasteurella multocida</i> . Yếm khí: Các loài <i>Bacteroides</i> kể cả <i>B. fragilis</i> .

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

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 mcg/ml (hay 8 – 9 mcg/ml) amoxicillin và khoảng 3 mcg/ml clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống thuốc 20 mg/kg amoxicillin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 mcg/ml amoxicillin và 3,0 mcg/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 khi ăn.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1 – 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

50 – 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:

KLAVUNAMOX 400/57mg dùng để điều trị nhiễm khuẩn gây nên bởi các chủng nhạy cảm trong các trường hợp cụ thể sau đây:

- Nhiễm khuẩn bộ máy hô hấp:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: Viêm xoang, viêm amidan, viêm tai giữa, những nhiễm khuẩn khác ở vùng tai-mũi-họng.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: Viêm phế quản cấp và mạn tính, viêm phổi, viêm màng phổi, abscess phổi.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Đỉnh, nốt, abscess, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương, nhiễm khuẩn trong bụng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu-sinh dục: Viêm bàng quang, viêm thận-bể thận, viêm niệu đạo, nhiễm khuẩn vùng khung chậu, giang mai, lậu.
- Các nhiễm khuẩn khác: Viêm xương tủy.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng KLAVUNAMOX 400/57mg ở người có tiền sử phản ứng dị ứng với nhóm penicillin.

CẢNH BÁO/THẬN TRỌNG:

Thỉnh thoảng có gặp những phản vệ nghiêm trọng gây tử vong (quá mẫn cảm) ở người bệnh dùng penicillin. Những phản ứng này dễ gặp hơn ở người có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin và/hoặc có tiền sử mẫn cảm với nhiều kháng nguyên khác nhau. Cũng đã gặp người có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin và bị phản ứng chéo nghiêm trọng khi dùng với các cephalosporin. Vì vậy, trước khi khởi đầu dùng KLAVUNAMOX 400/57mg, phải điều tra cẩn thận xem người bệnh trước đây đã có những phản ứng quá mẫn cảm với penicillin, cephalosporin hoặc với những nguyên nhân khác chưa. Khi gặp phản ứng dị ứng, phải ngừng thuốc ngay và có biện pháp điều trị thích hợp. Nếu gặp các phản ứng phản vệ nghiêm trọng, phải lập tức điều trị cấp cứu bằng epinephrin. Có khi cần chỉ định dùng khi oxy, tiêm tĩnh mạch corticosteroid và thông thoáng đường thở.

Mặc dầu các penicillin có độc tính rất thấp, vẫn cần đánh giá thường kỳ chức năng các cơ quan, như thận, gan, chức năng tạo máu khi dùng dài ngày. Đã thấy có tỷ lệ cao bệnh nhân sẵn có tăng bạch cầu đơn nhân mà lại dùng ampicillin sẽ bị ban đỏ ngoài da. Vì vậy, không được dùng kháng sinh nhóm ampicillin cho người có bạch cầu đơn nhân.

Trong quá trình điều trị bằng KLAVUNAMOX 400/57mg, cần luôn nhớ có khả năng bội nhiễm với các mầm vi khuẩn hoặc nấm. Nếu gặp bội nhiễm (thường là *Pseudomonas* hoặc *Candida*), phải ngừng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có chứng cứ rõ ràng về tính an toàn của KLAVUNAMOX 400/57mg khi mang thai, vậy chỉ dùng thuốc này cho người mang thai khi thật cần thiết.

Các kháng sinh penicillin loại bán tổng hợp bài tiết được qua sữa, cần thận trọng khi dùng KLAVUNAMOX 400/57mg cho người mẹ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

KLAVUNAMOX 400/57mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Phản ứng có hại: KLAVUNAMOX 400/57mg dung nạp tốt, những tác dụng có hại thường gặp là tiêu chảy, buồn nôn, phát ban, mày đay, nôn, viêm âm đạo. Tỷ lệ mắc chung các tác dụng có hại, đặc biệt là tiêu chảy, thường tăng lên khi dùng liều cao đã khuyến cáo. Những phản ứng khác ít gặp hơn gồm: Khó chịu vùng bụng, đầy hơi, nhức đầu. Và < 1% bệnh nhân dùng KLAVUNAMOX 400/5mg có gặp tăng nhẹ tiểu cầu. Cũng gặp tăng vừa phải SGOT, nhưng chưa có ý nghĩa lâm sàng. Có khi thiếu máu, giảm tiểu cầu, ban xuất huyết do giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt.

Phản ứng quá mẫn: Gồm phát ban, ngứa, mày đay, hồng ban đa dạng. Có thể khống chế các phản ứng này bằng thuốc kháng histamin H1 và khi cần thì dùng corticosteroid đường toàn thân. Bất kỳ lúc nào gặp những phản ứng trên, phải ngừng thuốc, trừ khi thầy thuốc có ý kiến khác. Hiếm gặp tăng động, kích động, lo âu, mất ngủ, lú lẫn, và/hoặc chóng mặt.

"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Probenecid làm giảm thải trừ amoxicillin qua ống thận, nên khi phối hợp với probenecid, thì hàm lượng amoxicillin trong máu có thể tăng và kéo dài. Phối hợp allopurinol với ampicillin làm tăng tai biến phát ban so với khi dùng đơn độc ampicillin. Chưa rõ là do allopurinol làm tăng phát ban do ampicillin hay do người bệnh có tăng acid uric/máu. Chưa có dữ liệu về phối hợp allopurinol với KLAVUNAMOX 400/57mg.

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 dùng đường uống, do đó cần phải bảo trước cho người bệnh.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC TEST TRONG PHÒNG THÍ NGHIỆM:

Uống KLAVUNAMOX 400/57 mg làm tăng nồng độ cao amoxicillin trong nước tiểu, từ đó kéo theo phản ứng dương tính giả khi làm test glucose trong nước tiểu. Vậy cần thử test glucose niệu theo phản ứng enzym glucose-oxidase, khi người bệnh dùng KLAVUNAMOX 400/57mg.

Dùng cho người mang thai, amoxicillin làm hạ tạm thời nồng độ huyết tương của estriol liên hợp, estriol-glucuronide, estrone liên hợp và estradiol. Tác dụng này cũng gặp khi dùng amoxicillin (và KLAVUNAMOX 400/57mg) ở người mang thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Lắc kỹ trước khi dùng

Liều thông thường hằng ngày là:

- 25/3,6mg/kg cân nặng/ngày với nhiễm trùng nhẹ tới vừa (nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm amidan hồi quy, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn da và mô mềm).
- 45/6,4 mg/kg cân nặng/ngày để điều trị những nhiễm khuẩn nặng hơn (nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm cuống phổi và nhiễm khuẩn đường tiết niệu).

Bảng dưới đây hướng dẫn cho trẻ em:

Trẻ lớn hơn 2 tuổi:

25/3,6mg/kg cân nặng/ngày	2-6 tuổi (13kg – 21kg)	5,0 ml KLAVUNAMOX 400/57mg hai lần mỗi ngày
	7-12 tuổi (22kg – 40kg)	10,0 ml KLAVUNAMOX 400/57mg hai lần mỗi ngày
45/6,4 mg/kg cân nặng/ngày	2-6 tuổi (13kg – 21kg)	10,0 ml KLAVUNAMOX 400/57mg hai lần mỗi ngày
	7-12 tuổi (22kg – 40kg)	10,0 ml KLAVUNAMOX 400/57mg hai lần mỗi ngày

Trẻ từ 2 tháng đến 2 năm: Trẻ dưới 2 tuổi nên dùng liều theo cân nặng.

Cách dùng: Sự hấp thu của KLAVUNAMOX 400/57mg là tốt nhất khi uống ngay trước bữa ăn. Thời gian điều trị nên thích hợp với chỉ định và không nên quá 14 ngày mà không thay đổi. Cho nước vào đầy đến vạch dấu trên lọ, lắc mạnh để hoà bột.

QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều, thuốc ít gây 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 clavulanat được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát.

Hỗn dịch sau khi pha phải được bảo quản trong tủ lạnh và sử dụng trong vòng 7 ngày. Không được để đông lạnh.

Đóng gói: Hộp/1 lọ 70ml.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn ghi trên lọ hay hộp thuốc.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em và giữ nguyên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc kê đơn.

Không được dùng khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

SẢN XUẤT BỞI:

ATABAY KIMYA SAN ve TIC A.S.

Tavsanlı Koyu, Esentepe Mevkii, Gebze Kocaeli - Thổ Nhĩ Kỳ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh