

R_x

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

MIDATAN 125/31,25

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thành phần công thức thuốc (Mỗi lọ bột pha hỗn dịch):

* Thành phần hoạt chất:

Amoxicillin (dạng amoxicillin trihydrat).....1500 mg
Acid clavulanic (dạng kali clavulanat + silicon dioxyd (1:1)).....375 mg

* Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, bột hương liệu mùi dâu, acid succinic, xanthan gum, polyethylen glycol 6000, đường trắng.....vừa đủ 1 lọ

Dạng bào chế:

Thuốc bột đóng lọ, mỗi lọ chứa 30 g bột pha 60 ml hỗn dịch uống. Bột thuốc trong lọ khô to, không bị vón, màu trắng đến ngà vàng đồng nhất và có mùi thơm của bột hương liệu mùi dâu. Khi thêm nước đến thể tích quy định và lắc đều sẽ tạo thành hỗn dịch uống.

Chỉ định:

Midatan 125/31,25 được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em:

Nhiễm khuẩn 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: Viêm phổi cấp và mạn tính, viêm phổi và phế quản.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu và 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, côn trùng đốt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm mô tế bào.

Áp xe ổ răng.

Nhiễm khuẩn xương khớp: Viêm tủy xương.

Liều dùng - cách dùng:

* Liều dùng:

Liều lượng của thuốc được thể hiện qua lượng amoxicillin/ acid clavulanic. Liều thuốc được lựa chọn để điều trị đơn nhiễm khuẩn phụ thuộc vào:

- Các mầm bệnh dự kiến và tính nhạy cảm của chúng với các tác nhân kháng khuẩn.

- Mức độ nghiêm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.

- Độ tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Thời gian điều trị nên được xác định bởi phản ứng của bệnh nhân. Một số nhiễm khuẩn (như viêm tủy xương) đòi hỏi thời gian điều trị dài hơn. Điều trị không nên kéo dài quá 14 ngày mà không xem xét.

• Người lớn và trẻ em có cân nặng ≥ 40 kg: Dùng liều 500 mg/125 mg x 3 lần/ngày.

• Trẻ em có cân nặng < 40 kg: Dùng liều 20 mg/5 mg/kg/ngày - 60 mg/15 mg/kg/ngày được chia làm 3 lần trong ngày.

• Đối với trẻ em dưới 6 tuổi nên điều trị amoxicillin/acid clavulanic dưới dạng hỗn dịch uống. Không có dữ liệu lâm sàng về sử dụng amoxicillin/acid clavulanic tỷ lệ 4:1 ở trẻ dưới 2 tuổi.

• Người già: Không cần điều chỉnh liều.

• Bệnh nhân suy thận:

Người lớn và trẻ em có cân nặng ≥ 40 kg	
Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều.
10 - 30 ml/phút	500 mg/125 mg x 2 lần/ngày
< 10 ml/phút	500 mg/125 mg x 1 lần/ngày
Thẩm phân máu	500 mg/125 mg mỗi 24 giờ và 1 liều 500 mg/125 mg suốt quá trình lọc máu, được lặp lại vào cuối chạy thận
Trẻ em có cân nặng < 40 kg	
Độ thanh thải creatinin	Liều dùng
> 30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều.
10 - 30 ml/phút	15 mg/3,75 mg / kg x 2 lần/ngày (tối đa 500 mg/125 mg hai lần mỗi ngày).
< 10 ml/phút	15 mg/3,75 mg/kg x 1 liều/ngày (tối đa 500 mg/125 mg)

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác:

Thuốc chống đông đường uống

Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR (international normalised ratio) ở những bệnh nhân đang điều trị duy trì với acenocoumarol hoặc warfarin và dùng đồng thời amoxicillin. Nếu cần thiết dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR hoặc ngưng dùng amoxicillin.

Methotrexate

Penicilin làm giảm bài tiết methotrexate nên làm tăng độc tính của thuốc.

Probenecid

Không dùng đồng thời probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin ở ống thận. Việc sử dụng đồng thời probenecid có thể dẫn đến tăng và kéo dài lượng amoxicillin trong máu nhưng không làm tăng acid clavulanic.

Mycophenolate mofetil

Ở những bệnh nhân dùng mycophenolate mofetil, giảm nồng độ acid mycophenolic (MPA) khoảng 50% đã được báo cáo sau khi bắt đầu dùng thuốc. Không cần thiết thay đổi liều mycophenolate mofetil khi không có bằng chứng lâm sàng về rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ trong suốt quá trình phối hợp và ngay sau khi điều trị bằng kháng sinh.

* Tương kỵ:

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:

Các tác dụng không mong muốn thường có liên quan đến liều dùng. Khi dùng hỗn hợp amoxicillin và acid clavulanic, trừ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa thường gặp với tần suất nhiều hơn, các tác dụng phụ khác nói chung xuất hiện với tần suất và mức độ tương tự như khi chỉ dùng amoxicillin đơn chất. Các tác dụng phụ khi dùng amoxicillin và acid clavulanic thường nhẹ và thoáng qua, chỉ dưới 3% người bệnh phải ngừng dùng thuốc.

Các phản ứng có hại thường được báo cáo nhất (ADRs) là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Tần suất xuất hiện các phản ứng không mong muốn:

* Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:

Tiêu hóa: Tiêu chảy (9%), buồn nôn, nôn (1-5%). Buồn nôn và nôn có liên quan tới liều dùng acid clavulanic (dùng liều 250mg acid clavulanic tăng nguy cơ lên 40% so với dùng liều 125mg).

Da: Ngoại ban, ngứa (3%).

Tiêu niệu - sinh dục: Nhiễm nấm *Candida*.

* Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin.

Gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase.

Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt.

Da: Phát ban, nổi mề đay, ngứa.

Tiểu hóa: Khó tiểu.

* Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR \leq 1/1000$:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù Quincke.

Máu: Giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu.

Tiểu hóa: Viêm đại tràng có màng giả.

Da: Hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ da dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tăng vừa transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần chú ý người bệnh cao tuổi và người lớn, để phòng phát hiện viêm gan ứ mật.

Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicilin và cephalosporin nữa.

Viêm đại tràng giả mạc: Nếu nhẹ thì ngừng thuốc, nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*) thì bù nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium* (metronidazol, vancomycin).

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều.

Đã quan sát thấy tình trạng amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận.

Xử lý: Điều trị triệu chứng cho các biểu hiện trên đường tiêu hóa, lưu ý về 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: Kháng sinh nhóm penicilin.

Mã ATC: J01CR02.

Amoxicillin và acid clavulanic là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicillin (ức chế quá trình tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn) mà còn có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicillin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta

Thăm phân mẫu	15 mg/3,75 mg/kg x 1 lần/ngày. Trước khi chạy thận nhân tạo 15 mg/3,75 mg/kg. Để duy trì nồng độ thuốc trong máu, 15 mg/3,75 mg/kg nên quản lý sau khi chạy thận nhân tạo.
---------------	--

• Suy gan

Cần theo dõi chức năng gan thường xuyên và thận trọng liều dùng.

* Cách dùng: Thuốc dùng để uống. Dùng trước khi ăn để giảm thiểu khả năng không dung nạp đường tiêu hóa và tối ưu hóa việc hấp thu amoxicillin/acid clavulanic.

Cho khoảng 30 ml nước vào lọ và lắc kỹ, bổ sung nước vừa đủ tới vạch 60 ml, lắc kỹ. Dùng thìa nhựa chia vạch để phân liều, trong thìa có đường gờ vòng quanh mức dung tích 2,5 ml; có chữ "2,5 ml" và "5,0 ml" tại mức chia dung tích tương ứng; liều amoxicillin/acid clavulanic = 125 mg/31,25 mg tương ứng với 5 ml.

* Độ ổn định và bảo quản hỗn dịch đã pha: Giữ hỗn dịch đã pha ở nhiệt độ 2° - 8°C. Lắc kỹ trước khi sử dụng. Đậy kín. Khi bảo quản ở nhiệt độ 2° - 8°C hỗn dịch có thể giữ được trong 7 ngày mà hiệu lực giảm không đáng kể.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tiền sử dị ứng với nhóm beta-lactam (penicilin và cephalosporin).
- Tiền sử vàng da hoặc suy gan liên quan đến amoxicillin/ acid clavulanic.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi bắt đầu điều trị, cần phải có nghiên cứu cẩn thận về phản ứng quá mẫn trước penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc betalactam khác. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng penicilin. Những phản ứng này có nhiều khả năng xảy ra ở những người có tiền sử nhạy cảm penicilin và những người bị dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng thuốc và cần điều trị thay thế thích hợp.

Trong trường hợp nhiễm trùng được chứng minh là do các sinh vật nhạy cảm với amoxicillin thì nên cân nhắc chuyển sang amoxicillin.

Không nên dùng để điều trị viêm phổi do *S. pneumoniae* kháng penicilin.

Cơ giết có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc ở những bệnh nhân dùng liều cao.

Cần tránh dùng thuốc nếu nghi ngờ nhiễm *Mononucleosis* do xuất hiện hiện tượng nổi ban đỏ có liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicillin.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong điều trị với amoxicillin có thể làm tăng khả năng phản ứng dị ứng da.

Sử dụng lâu dài đôi khi có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm.

Sự xuất hiện ở giai đoạn khởi phát điều trị triệu chứng ban đỏ sốt toàn thân có liên quan đến mụn mủ có thể là triệu chứng của chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP). Phản ứng này đòi hỏi phải ngưng dùng thuốc và chống chỉ định dùng amoxicillin sau đó.

Thuốc nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có chứng suy gan.

Tổn thương ở gan đã được báo cáo chủ yếu ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến điều trị kéo dài. Những tổn thương này đã được báo cáo là xảy ra ở trẻ em nhưng rất hiếm. Những dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc ngay sau khi dùng kháng sinh dài ngày. Nếu viêm đại tràng liên quan đến sử dụng kháng sinh, phải ngưng dùng thuốc và điều trị thích hợp. Trong quá trình điều trị, không được dùng các thuốc giảm nhu động.

Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh đã được báo cáo với xảy ra với hầu hết các kháng sinh nhóm betalactam bao gồm amoxicillin ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, phải xem xét việc chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh dài ngày. Nếu viêm đại tràng liên quan đến sử dụng kháng sinh, phải ngưng dùng thuốc và điều trị thích hợp. Trong quá trình điều trị, không được dùng các thuốc giảm nhu động.

Cần đánh giá định kỳ chức năng thận, gan và huyết khối khi điều trị kéo dài.

Kéo dài thời gian prothrombin được báo cáo là hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân dùng thuốc. Cần theo dõi bệnh nhân khi dùng đồng thời với thuốc chống co giật. Cần điều chỉnh liều thuốc chống đông máu để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn.

Ở bệnh nhân suy thận, cần được điều chỉnh theo mức độ suy thận.

Khi dùng amoxicillin liều cao, nên duy trì lượng chất lỏng và lượng nước tiểu cần thiết để giảm khả năng tạo thành amoxicillin tinh thể. Ở bệnh nhân dùng ống thông bàng quang, nên kiểm tra thường xuyên.

Trong khi điều trị bằng amoxicillin, nên sử dụng các phương pháp glucose oxidase enzyme bất cứ khi nào xét nghiệm sự có mặt của glucose trong nước tiểu vì kết quả dương tính giả có thể xảy ra với các phương pháp không có enzyme.

Thuốc có thành phần acid clavulanic có thể gây ra một sự kết hợp không đặc hiệu của IgG và albumin bằng các mảng tế bào hồng cầu dẫn tới một thử nghiệm Coombs dương tính giả.

Đã có báo cáo về kết quả xét nghiệm dương tính khi sử dụng thử nghiệm EIA Platelia *Aspergillus* ở phòng xét nghiệm Bio-Rad ở những bệnh nhân dùng thuốc

lactamase đã kháng với amoxicillin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào các beta lactamase của vi khuẩn để ức chế.

Acid clavulanic thu được nhờ sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta lactam gần giống nhân penicilin, bản thân có tác dụng diệt khuẩn rất yếu đồng thời có khả năng ức chế beta lactamase do phần lớn các vi khuẩn gram âm và *Staphylococcus* sinh ra, nhưng *Staphylococcus* kháng methicillin/oxacillin thì cũng kháng amoxicillin và acid clavulanic. *In vitro*, acid clavulanic thường ức chế penicilinase tự cấu, betalactamase tạo ra do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis* và các betalactamase phân loại theo Richmond và Sykes typ II, III, IV, và V. Acid clavulanic có thể ức chế vài loại cephalosporinase tạo ra do *Proteus vulgaris*, *Bacteroides fragilis* và *Burkholderia cepacia* nhưng thường không ức chế cephalosporinase truyền qua nhiễm sắc thể Richmond - Sykes typ I; do đó nhiều chủng *Citrobacter*, *Enterobacter*, *Morganella Serratia spp.*, và *Pseudomonas aeruginosa* vẫn kháng thuốc. Một số beta lactamase phổ rộng truyền qua nhiễm sắc thể plasmid của *Klebsiella pneumoniae*, một số *Enterobacteriaceae* khác và *Pseudomonas aeruginosa* cũng không bị acid clavulanic ức chế.

Acid clavulanic có thể thâm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzym ở ngoài tế bào và enzym gắn vào tế bào. Cách tác dụng thay đổi tùy theo enzym bị ức chế, acid clavulanic tác dụng như một chất ức chế có tính tranh chấp và không thuận nghịch.

* Cơ chế kháng thuốc:

- Ngưng hoạt động bởi những beta-lactamase vi khuẩn không bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm loại B, C, D.

- Thay đổi PBPs, làm giảm ái lực của chất kháng khuẩn đối với đích. Tính thấm của thuốc vào tế bào vi khuẩn với cơ chế bơm tống thuốc có thể gây ra hoặc đóng góp vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt vi khuẩn Gram âm.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo thời gian và địa lý đối với các loài, thông tin dịch tễ về sức đề kháng là mong muốn, đặc biệt là khi điều trị nhiễm trùng nặng.

Vi khuẩn kháng thuốc:

+ Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter spp.*, *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

+ Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma*.

Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:

Loại u khi: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*. Như vậy, amoxicillin kết hợp với acid clavulanic có tác dụng với cả hai loại tạo và không tạo beta lactamase nhạy cảm với thuốc. Theo kinh nghiệm lâm sàng, khi điều trị vi khuẩn không sinh beta lactamase thì nên dùng amoxicillin đơn độc, loại phối hợp nên dùng cho loại vi khuẩn tạo ra beta lactamase nhạy cảm. Do thuốc có thể gây vàng da ứ mật, không nên dùng quá 14 ngày. Trước khi điều trị phải xác định vi khuẩn gây bệnh và làm kháng sinh đồ. Trong khi chờ kết quả, cho điều trị bằng thuốc phối hợp nếu nghi ngờ do vi khuẩn tạo beta lactamase. Nếu kết quả xét nghiệm cho thấy kháng thuốc, phải ngưng ngay.

Đặc tính được đồng hợp:

Amoxicillin và acid clavulanic đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và bền vững với dịch acid dạ dày. Sau khi uống, amoxicillin và acid clavulanic có sinh khả dụng khoảng 70%. Đặc tính 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.

Nồng độ amoxicillin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicillin/acid clavulanic tương tự khi dùng amoxicillin 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% amoxicillin toàn phần trong huyết tương liên kết với protein. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,3 - 0,4 l/kg đối với amoxicillin và khoảng 0,2 l/kg đối với acid clavulanic.

Sau khi uống, cả amoxicillin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong sữa, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi mang não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa: Amoxicillin được thải trừ một phần ở nước tiểu dưới dạng acid penicilloic không hoạt động với một lượng tương đương 10 - 25% liều ban đầu. Acid clavulanic được chuyển hóa rộng rãi ở người và thải trừ qua nước tiểu và phân, và như khi CO_2 trong không khí thở ra.

Thải trừ: Đường thải trừ chính của amoxicillin là thận, trong khi acid clavulanic được thải trừ theo cơ chế qua thận và không thận.

Amoxicillin/acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình khoảng một giờ và nồng độ thanh thải trung bình khoảng 25 l/h ở những người khỏe mạnh. Khoảng 60-70% amoxicillin và 40-65% acid clavulanic được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong vòng 6 giờ sau khi uống amoxicillin/acid clavulanic 250

sau đó phát hiện thấy không có nhiễm trùng *Aspergillus*. Do đó, kết quả xét nghiệm dương tính ở bệnh nhân dùng thuốc nên được giải thích một cách thận trọng và được xác nhận bằng các phương pháp chẩn đoán khác.

Do thành phần tá dược có chứa đường trắng nên cần thận trọng với bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc dung nạp kém glucose-lactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sự phát triển của phôi/thai nhi hoặc phát triển sau sinh. Dữ liệu về việc sử dụng thuốc trong thai kỳ ở người không có nguy cơ gia tăng dị dạng bẩm sinh còn hạn chế.

Trong một nghiên cứu đơn lẻ ở phụ nữ sinh non, có báo cáo rằng điều trị dự phòng bằng thuốc có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, không có đủ dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú:

Cả hai chất này đều được bài tiết vào sữa mẹ (không biết về tác dụng của acid clavulanic đối với trẻ sơ sinh bú mẹ). Do đó, bệnh tiêu chảy và nhiễm nấm có thể xảy ra ở trẻ sơ sinh bú mẹ. Thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi đánh giá lợi ích/nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

mg/125 mg hoặc 500 mg/125 mg. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra sự thải trừ qua nước tiểu là 50-85% đối với amoxicillin và 27-60% đối với acid clavulanic trong khoảng thời gian 24 giờ. Trong trường hợp acid clavulanic, hầu hết thuốc được bài tiết trong 2 giờ đầu sau khi uống.

Sử dụng đồng thời probenecid làm chậm thải trừ amoxicillin, nhưng không làm chậm thải trừ qua thận của acid clavulanic.

Tuổi tác

Thời gian bán thải của amoxicillin của trẻ em từ khoảng 3 tháng đến 2 năm, trẻ lớn và người lớn là như nhau. Đối với trẻ nhỏ (kể cả trẻ sơ sinh thiếu tháng) trong tuần đầu tiên sau khi sinh khoảng thời gian dùng thuốc không nên vượt quá hai lần mỗi ngày do chức năng thận chưa hoàn thiện.

Quy cách đóng gói:

Hộp carton chứa 1 lọ, kèm theo 1 thìa nhựa và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản thuốc: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Bột sau khi pha bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C - 8°C có thể dùng trong 7 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2 - Đường N4 - KCN Hòa Xá - Phường Lộc Hòa
TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: 0228.3671096 Fax: 0228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

Đs. Nguyễn Thế Dũng