

7/1/99

B52 23/87

PRESCRIPTION DRUG

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

■ **COMPOSITION:** When reconstituted as directed, each 5mL of suspension contains:  
**Amoxicillin Trihydrate equivalent to Amoxicillin**.....200.0 mg  
**Clavulanate Potassium equivalent to Clavulanic Acid**.....28.5 mg

■ **INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS:**  
For details see enclosed leaflet.

■ **DOSAGE & ADMINISTRATION:**  
For details see enclosed leaflet.

■ **STORAGE:**  
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

■ **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**QUALITY SPECIFICATION: USP 37.**

## OXNAS DUO SUSPENSION

Powder for Oral suspension



50mL

(200mg/28.5mg/5mL)

### DIRECTIONS FOR PREPARING SUSPENSION:

Tap the bottle to loosen the powder, open the cap of the bottle and add a small quantity of boiled and cooled water to help mixing, replace the cap and shake well. Further add water up to the mark on the bottle, and shake vigorously until uniform suspension is made. Once reconstituted the suspension must be stored in a refrigerator from 2°C to 8°C and use within 7 days.

Shake well before taking each dose

Lot No. :  
Mfg. Date : dd/mm/yy  
Exp. Date : dd/mm/yy  
Visa No. :

Manufactured by:

**PENMIX LTD**

33, Georimak-gil, Jiksan-eup,  
Seobuk-gu, Cheonan-si,  
Chungcheongnam-do, Korea



## OXNAS DUO SUSPENSION

Powder for Oral suspension

Rx

50 mL x 1 Bottles  
200 mg/28.5 mg/5 mL

## OXNAS DUO SUSPENSION

Powder for Oral suspension

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

■ **COMPOSITION:** When reconstituted as directed, each 5mL of suspension contains:  
**Amoxicillin Trihydrate equivalent to Amoxicillin** 200.0 mg  
**Clavulanate Potassium equivalent to Clavulanic Acid** 28.5 mg

■ **INDICATIONS/ CONTRA-INDICATIONS:**  
For details see enclosed leaflet.

■ **DOSAGE & ADMINISTRATION:**  
For details see enclosed leaflet.

■ **STORAGE:**  
Store below 30°C in a cool and dry place, protect from light.

■ **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**QUALITY SPECIFICATION: USP 37.**

Thuốc kê đơn - Bột pha hỗn dịch uống

**OXNAS DUO Suspension.** Đường dùng: Uống. Hộp chứa 1 chai 50mL. Mỗi 5mL hỗn dịch chứa: Amoxicillin trihydrat tương đương amoxicillin 200mg, Clavulanat potassium tương đương clavulanic acid 28,5mg. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô và mát, tránh ánh sáng. Sau khi pha, hỗn dịch phải được bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C và sử dụng trong vòng 7 ngày. Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em. Sản xuất: Penmix Ltd. 33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu, Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc. Số lô SX, NSX, HD, SDK: xem "Lot No.", Mfg.Date, Exp.Date, Visa No." trên bao bì. Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. DNNK:

Manufactured by:  
**PENMIX LTD**  
33, Georimak-gil, Jiksan-eup,  
Seobuk-gu, Cheonan-si,  
Chungcheongnam-do, Korea

Rx

50 mL x 1 Bottles  
200 mg/28.5 mg/5 mL

## OXNAS DUO SUSPENSION

Powder for Oral suspension

### DIRECTIONS FOR PREPARING SUSPENSION:

Tap the bottle to loosen the powder, open the cap of the bottle and add a small quantity of boiled and cooled water to help mixing, replace the cap and shake well. Further add water up to the mark on the bottle, and shake vigorously until uniform suspension is made. Once reconstituted the suspension must be stored in a refrigerator from 2°C to 8°C and use within 7 days.

Shake well before taking each dose.



Lot No.:  
Mfg. Date: dd/mm/yy  
Exp. Date: dd/mm/yy  
Visa No. :

Manufactured by:  
**PENMIX LTD**  
33, Georimak-gil, Jiksan-eup,  
Seobuk-gu, Cheonan-si,  
Chungcheongnam-do, Korea



**Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:**

**OXNAS Duo Suspension**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**



### **THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:**

Mỗi 5mL hỗn dịch chứa:

Amoxicillin trihydrat tương đương amoxicillin .....200,0 mg

Clavulanat potassium tương đương clavulanic acid .....28,5 mg

Tá dược: D-Mannitol, silicon dioxit, xanthan gum, povidon K30, colloidal silicon dioxit (aerosil 200), acid citric khan, sodium citrat hydrat, enzymatically modified stevia, orange flavor cotton.

### **DẠNG BÀO CHẾ:**

Bột màu trắng, khi hòa với nước hình thành hỗn dịch đồng nhất màu trắng, có hương cam.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Mã ATC: J01C R02

Đây là chế phẩm phối hợp kháng khuẩn dùng đường uống gồm kháng sinh amoxicillin bán tổng hợp và chất ức chế  $\beta$ -lactamase, clavulanat kali (dạng muối kali của acid clavulanic). Amoxicillin là một đồng đẳng của ampicillin, có cấu trúc nhân penicillin cơ bản, acid 6-aminopenicillanic. Acid clavulanic được sản xuất từ sự lên men *Streptomyces clavuligerus*.

Amoxicillin tác động thông qua sự ức chế sinh tổng hợp mucopeptide thành tế bào vi khuẩn. Nó có tác động diệt khuẩn đối với nhiều vi khuẩn gram-dương và gram-âm trong giai đoạn nhân đôi chủ động. Tuy nhiên, nó dễ bị phá hủy bởi enzym  $\beta$ -lactamase và do đó, phổ kháng khuẩn của nó không bao gồm các vi khuẩn sản xuất những enzym này. Acid clavulanic là một  $\beta$ -lactam có cấu trúc gần với penicillin, có khả năng bất hoạt nhiều loại enzyme  $\beta$ -lactamase thường gặp ở những vi khuẩn đề kháng với penicillin và cephalosporin. Đặc biệt là nó tác động tốt đối với những  $\beta$ -lactamase truyền qua trung gian plasmid quan trọng trên lâm sàng thường đảm nhiệm việc truyền sự đề kháng thuốc.

Amoxicillin/ clavulanic acid có tác dụng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trên *in vitro* và trong các nhiễm trùng lâm sàng:

Vi khuẩn gram-dương ưa khí: *Staphylococcus aureus* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase).

Lưu ý: *Staphylococcus* đề kháng với methicillin/ oxacillin phải được xem là đề kháng với amoxicillin/ clavulanic acid.

Vi khuẩn gram-âm ưa khí: Các loài *Enterobacter*, *Escherichia coli* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), *Haemophilus influenzae* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), các loài *Klebsiella* (tất cả các chủng sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), *Moraxella catarrhalis* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase).

Amoxicillin/ clavulanic acid cũng có tác dụng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trên *in vitro* nhưng tầm quan trọng trên lâm sàng chưa được biết:



*Vi khuẩn gram-dương ưa khí: Streptococcus faecalis, Staphylococcus epidermidis* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), *Staphylococcus saprophyticus* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm *viridans*.

*Vi khuẩn gram-âm ưa khí: Neisseria gonorrhoeae* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), *Proteus mirabilis* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase).

*Vi khuẩn kỵ khí: Các loài Bacteroides* bao gồm *Bacteroides fragilis* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), các loài *Fusobacterium* (sản xuất và không sản xuất enzym  $\beta$ -lactamase), các loài *Peptostreptococcus*.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Amoxicillin và clavulanat kali được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Khi uống 10mL hỗn dịch (125mg/5ml) đạt được nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh sau khoảng 1 giờ với nồng độ amoxicillin là 6,9  $\mu\text{g/ml}$  và acid clavulanic là 1,6  $\mu\text{g/ml}$ .

Amoxicillin dễ dàng khuếch tán vào hầu hết các mô và dịch cơ thể ngoại trừ dịch não tủy. Kết quả của các thử nghiệm liên quan đến việc dùng acid clavulanic trên súc vật cho thấy rằng chất này cũng như amoxicillin, phân phối tốt vào các mô trong cơ thể.

Không có thành phần nào của thuốc này gắn kết cao với protein; acid clavulanic gắn kết với huyết thanh người xấp xỉ 25% và amoxicillin là khoảng 18%.

Trong vòng 6 giờ đầu sau khi uống thuốc này, khoảng 50% đến 70% amoxicillin và khoảng 25% đến 40% acid clavulanic bài tiết vào nước tiểu dưới dạng không đổi.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50mL) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng.

### CHỈ ĐỊNH:

Oxnas Duo Suspension được chỉ định trong điều trị những nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (đã được chẩn đoán đầy đủ)
- Viêm tai giữa cấp tính
- Đợt cấp tính trầm trọng của viêm phế quản mãn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Viêm bàng quang
- Viêm thận bể thận
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm ở viêm mô tế bào đặc biệt, vết cắn động vật, áp xe răng nặng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa
- Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm xương tủy

Cần phải xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Khi lựa chọn liều dùng phải lưu ý những yếu tố sau:

- Chứng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
- Mức độ trầm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.
- Độ tuổi, cân nặng và chức năng thận của những bệnh nhân.

Đối với trẻ em < 40kg, Oxnas Duo Suspension cung cấp liều dùng tối đa mỗi ngày 1000-2800 mg amoxicillin/143-400 mg clavulanic acid, khi dùng như liều khuyến nghị dưới đây. Nếu cần phải dùng liều amoxicillin mỗi ngày cao hơn, nên dùng thuốc khác để tránh việc dùng liều clavulanic acid mỗi ngày cao hơn mức cần thiết.



Quá trình điều trị nên được xác định bởi đáp ứng của bệnh nhân. Vài nhiễm khuẩn (như viêm xương tủy) cần thời gian điều trị lâu hơn. Điều trị không nên kéo dài hơn 14 ngày mà không xem xét lại.

Trẻ em  $\geq 40\text{kg}$

Nên được điều trị với thuốc Oxnas khác mà dành cho người lớn.

Trẻ em  $< 40\text{kg}$

- Dùng liều 25mg/3,6mg/kg/ngày đến 45mg/6,4mg/kg/ngày, chia làm 2 lần.
- Dùng liều đến 70mg/10mg/kg/ngày chia làm 2 lần, cần phải cân nhắc khi điều trị những nhiễm khuẩn (như viêm tai giữa, viêm xoang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới).

Không có dữ liệu lâm sàng cho công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 liên quan đến việc dùng liều cao hơn 45mg/6,4kg cho mỗi kg cân nặng mỗi ngày ở trẻ em dưới hai tuổi.

Không có dữ liệu lâm sàng cho công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 cho trẻ em dưới 2 tháng. Chưa có liều dùng khuyến nghị cho trẻ em dưới hai tháng.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều

Suy thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30ml/phút.

Những bệnh nhân có độ thanh thải ít hơn 30ml/phút, việc dùng công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 thì không khuyến nghị.

Suy gan

Dùng thận trọng và theo dõi chức năng gan ở những khoảng thời gian đều đặn.

**Lưu ý:** Để giảm đến mức tối thiểu khả năng không dung nạp trên đường tiêu hóa, nên uống thuốc vào lúc bắt đầu bữa ăn. Thời gian điều trị phải phù hợp với sự chỉ định và không nên dùng quá 14 ngày mà không có sự kiểm tra.

**Hướng dẫn pha hỗn dịch thuốc:**

- Vỗ nhẹ vào chai để cho bột rơi ra, mở nắp chai và thêm vào chai một lượng nhỏ nước đun sôi để nguội để hòa bột thuốc với nước, đậy nắp chai lại và lắc kỹ.
- Thêm nước vào cho đến vạch trên chai và lắc kỹ cho đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất.
- Sau khi pha thuốc thành hỗn dịch, nên bảo quản thuốc trong tủ lạnh từ 2°C đến 8°C và dùng trong vòng 7 ngày.
- Lắc kỹ trước mỗi liều dùng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân có tiền sử có phản ứng dị ứng với bất kỳ penicillin nào. Thuốc cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật/ loạn chức năng gan do dùng phối hợp amoxicillin và clavulanat kali.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- 1) Phản ứng quá mẫn cảm (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với penicillin. Những phản ứng này dễ xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin và/ hoặc có tiền sử nhạy cảm với nhiều dị ứng nguyên. Trước khi tiến hành điều trị với thuốc này, cần phải hỏi kỹ bệnh nhân về các phản ứng quá mẫn cảm trước đó với penicillin, cephalosporin hoặc các dị ứng nguyên khác.

- 2) Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm amoxicillin/ clavulanat kali, và ở mức độ từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy do dùng kháng sinh.
- 3) Mặc dù sự phối hợp amoxicillin và clavulanat kali biểu hiện độc tính thấp tiêu biểu của kháng sinh nhóm penicillin, nhưng nên đánh giá định kỳ chức năng hệ cơ quan bao gồm thận, gan và chức năng tạo máu trong khi điều trị kéo dài.
- 4) Một tỷ lệ cao những bệnh nhân mắc bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn khi dùng ampicillin xuất hiện triệu chứng phát ban da. Do đó, không nên dùng những kháng sinh nhóm ampicillin cho những bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- 5) Nên lưu ý đến khả năng bội nhiễm nấm hay vi khuẩn có thể xảy ra trong thời gian dùng thuốc. Nếu xảy ra tình trạng bội nhiễm (thường liên quan đến *Pseudomonas* hay nấm *Candida*), nên ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

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

**Sử dụng cho phụ nữ có thai:** Chưa có những nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt cho phụ nữ có thai. Do những nghiên cứu về sự sinh sản trên súc vật không luôn luôn dự đoán đúng các đáp ứng cho người, vì vậy chỉ dùng thuốc này trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

**Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:** Các kháng sinh nhóm ampicillin bài tiết vào sữa người; do vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

#### **TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn (như các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật) mà có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó phải lưu ý khi sử dụng thuốc.

#### **TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:**

Probenecid làm giảm sự bài tiết của amoxicillin ở ống thận. Dùng đồng thời với probenecid có thể làm cho nồng độ amoxicillin trong máu tăng cao và kéo dài. Không nên dùng đồng thời thuốc này với probenecid.

Dùng đồng thời allopurinol với ampicillin làm tăng đáng kể tỷ lệ nổi mẩn ở những bệnh nhân điều trị với cả hai thuốc này. Chưa có dữ liệu khi dùng đồng thời thuốc này với allopurinol.

Thông thường như với các kháng sinh phổ rộng khác, thuốc này có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc ngừa thai đường uống.

Các tương tác thuốc/ xét nghiệm: Uống thuốc này có thể làm cho nồng độ amoxicillin trong nước tiểu tăng cao. Nồng độ ampicillin trong nước tiểu cao có thể cho phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu dùng phương pháp Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Do tác động này cũng có thể xảy ra với amoxicillin và vì vậy khi dùng thuốc này mà cần phải xét nghiệm tìm glucose thì nên áp dụng các phản ứng enzym glucose oxidase (như Clinistix hoặc Tes-Tape).

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Như với amoxicillin, các tác dụng phụ là không phổ biến, chủ yếu là nhẹ và thoáng qua.

**Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm lưỡi, lưỡi có tưa đen, viêm tiểu-kết tràng và viêm kết tràng giả mạc. Các triệu chứng khởi đầu viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi ngưng điều trị phối hợp amoxicillin và clavulanat kali.

*Phản ứng quá mẫn cảm:* Nổi mề đay và ban đỏ có thể xảy ra. Hiếm khi có báo cáo về ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và viêm da tróc vảy. Bất cứ lúc nào xảy ra các phản ứng như thế, nên ngưng thuốc.

*Gan:* Tăng trung bình AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị các kháng sinh nhóm ampicillin nhưng tầm quan trọng của những phát hiện này chưa được biết. Hiếm khi có báo cáo về viêm gan và vàng da ứ mật do dùng thuốc này nhưng sẽ phổ biến hơn ở người già hoặc những bệnh nhân trị liệu kéo dài.

*Thận:* Hiếm khi có báo cáo về viêm thận kẽ.

*Huyết học:* Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã có báo cáo khi điều trị các penicillin. Những phản ứng này thường tự hồi phục khi ngưng điều trị.

*Hệ thần kinh trung ương:* Tăng hoạt động có hồi phục, bồn chồn, lo âu, mất ngủ và chóng mặt hiếm khi xảy ra.

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

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

*Triệu chứng:* Sau khi quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng trên đường tiêu hóa là chủ yếu bao gồm đau dạ dày và đau bụng, nôn mửa và tiêu chảy. Nổi ban, tăng hoạt động hoặc buồn ngủ cũng quan sát thấy trên một số nhỏ bệnh nhân.

*Điều trị:* Trong trường hợp quá liều, ngưng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần. Nếu vừa mới quá liều và không có chống chỉ định, cố gắng gây nôn hoặc dùng các biện pháp khác để loại thuốc ra khỏi dạ dày. Cả amoxicillin và clavulanat kali được loại ra khỏi tuần hoàn bởi sự thẩm tách máu.

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô và mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Sau khi pha, hỗn dịch phải được bảo quản trong tủ lạnh từ 2°C đến 8°C và sử dụng trong vòng 7 ngày.

### **HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

Sản xuất bởi:

**PENMIX LTD.**

33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu,  
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.



**Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:**

**OXNAS DUO Suspension**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.**

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.**



**THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Mỗi 5mL hỗn dịch chứa:

Amoxicillin trihydrat tương đương amoxicillin ..... 200,0 mg

Clavulanat potassium tương đương clavulanic acid ..... 28,5 mg

Tá dược: D-Mannitol, silicon dioxid, xanthan gum, povidon K30, colloidal silicon dioxid (aerosil 200), acid citric khan, sodium citrat hydrat, enzymatically modified stevia, orange flavor cotton.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Bột màu trắng, khi hòa với nước hình thành hỗn dịch đồng nhất màu trắng, có hương cam.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp giấy chứa chai nhựa màu trắng chứa bột để pha hỗn dịch uống (50mL) có nắp xoay bằng nhựa màu trắng.

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Oxnas Duo Suspension được chỉ định trong điều trị những nhiễm khuẩn sau ở người lớn và trẻ em:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (đã được chẩn đoán đầy đủ)
- Viêm tai giữa cấp tính
- Đợt cấp tính trầm trọng của viêm phế quản mãn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Viêm bàng quang
- Viêm thận bể thận
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm ở viêm mô tế bào đặc biệt, vết cắn động vật, áp xe răng nặng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa

- Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm xương tủy

Cần phải xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**

Khi lựa chọn liều dùng phải lưu ý những yếu tố sau:

- Chứng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc.
- Mức độ trầm trọng và vị trí nhiễm khuẩn.
- Độ tuổi, cân nặng và chức năng thận của những bệnh nhân.

Đối với trẻ em < 40kg, Oxnas Duo Suspension cung cấp liều dùng tối đa mỗi ngày 1000-2800 mg amoxicillin/143-400 mg clavulanic acid, khi dùng như liều khuyến nghị dưới đây. Nếu cần phải dùng liều amoxicillin mỗi ngày cao hơn, nên dùng thuốc khác để tránh việc dùng liều clavulanic acid mỗi ngày cao hơn mức cần thiết.

Quá trình điều trị nên được xác định bởi đáp ứng của bệnh nhân. Vài nhiễm khuẩn (như viêm xương tủy) cần thời gian điều trị lâu hơn. Điều trị không nên kéo dài hơn 14 ngày mà không xem xét lại.



Trẻ em  $\geq 40\text{kg}$

Nên được điều trị với thuốc Oxnas khác mà dành cho người lớn.

Trẻ em  $< 40\text{kg}$

- Dùng liều  $25\text{mg}/3,6\text{mg}/\text{kg}/\text{ngày}$  đến  $45\text{mg}/6,4\text{mg}/\text{kg}/\text{ngày}$ , chia làm 2 lần.

- Dùng liều đến  $70\text{mg}/10\text{mg}/\text{kg}/\text{ngày}$  chia làm 2 lần, cần phải cân nhắc khi điều trị những nhiễm khuẩn (như viêm tai giữa, viêm xoang và nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới).

Không có dữ liệu lâm sàng cho công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 liên quan đến việc dùng liều cao hơn  $45\text{mg}/6,4\text{mg}$  cho mỗi kg cân nặng mỗi ngày ở trẻ em dưới hai tuổi.

Không có dữ liệu lâm sàng cho công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 cho trẻ em dưới 2 tháng. Chưa có liều dùng khuyến nghị cho trẻ em dưới hai tháng.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải điều chỉnh liều

Suy thận

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ( $\text{CrCl}$ ) lớn hơn  $30\text{ml}/\text{phút}$ .

Những bệnh nhân có độ thanh thải ít hơn  $30\text{ml}/\text{phút}$ , việc dùng công thức amoxicillin/clavulanic acid: 7/1 thì không khuyến nghị.

Suy gan

Dùng thận trọng và theo dõi chức năng gan ở những khoảng thời gian đều đặn.

**Lưu ý:** Để giảm đến mức tối thiểu khả năng không dung nạp trên đường tiêu hóa, nên uống thuốc vào lúc bắt đầu bữa ăn. Thời gian điều trị phải phù hợp với sự chỉ định và không nên dùng quá 14 ngày mà không có sự kiểm tra.

**Hướng dẫn pha hỗn dịch thuốc:**

- Vỗ nhẹ vào chai để cho bột rời ra, mở nắp chai và thêm vào chai một lượng nhỏ nước đun sôi để nguội để hòa bột thuốc với nước, đậy nắp chai lại và lắc kỹ.

- Thêm nước vào cho đến vạch trên chai và lắc kỹ cho đến khi tạo thành hỗn dịch đồng nhất.

- Sau khi pha thuốc thành hỗn dịch, nên bảo quản thuốc trong tủ lạnh từ  $2^{\circ}\text{C}$  đến  $8^{\circ}\text{C}$  và dùng trong vòng 7 ngày.

- Lắc kỹ trước mỗi liều dùng.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Bệnh nhân có tiền sử có phản ứng dị ứng với bất kỳ penicillin nào. Thuốc cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da ứ mật/ loạn chức năng gan do dùng phối hợp amoxicillin và clavulanat kali.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Như với amoxicillin, các tác dụng phụ là không phổ biến, chủ yếu là nhẹ và thoáng qua.

**Tiêu hóa:** Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, viêm dạ dày, viêm miệng, viêm lưỡi, lưỡi có tưa đen, viêm tiểu-kết tràng và viêm kết tràng giả mạc. Các triệu chứng khởi đầu viêm kết tràng giả mạc có thể xảy ra trong khi hoặc sau khi ngưng điều trị phối hợp amoxicillin và clavulanat kali.

**Phản ứng quá mẫn cảm:** Nổi mề đay và ban đỏ có thể xảy ra. Hiếm khi có báo cáo về ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc và viêm da tróc vảy. Bất cứ lúc nào xảy ra các phản ứng như thế, nên ngưng thuốc.

**Gan:** Tăng trung bình AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị các kháng sinh nhóm ampicillin nhưng tầm quan trọng của những phát hiện này chưa được biết. Hiếm

khi có báo cáo về viêm gan và vàng da ứ mật do dùng thuốc này nhưng sẽ phổ biến hơn ở người già hoặc những bệnh nhân trị liệu kéo dài.

**Thận:** Hiếm khi có báo cáo về viêm thận kẽ.

**Huyết học:** Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt đã có báo cáo khi điều trị các penicillin. Những phản ứng này thường tự hồi phục khi ngưng điều trị.

**Hệ thần kinh trung ương:** Tăng hoạt động có hồi phục, bồn chồn, lo âu, mất ngủ và chóng mặt hiếm khi xảy ra.

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

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

Probenecid làm giảm sự bài tiết của amoxicillin ở ống thận. Dùng đồng thời với probenecid có thể làm cho nồng độ amoxicillin trong máu tăng cao và kéo dài. Không nên dùng đồng thời thuốc này với probenecid.

Dùng đồng thời allopurinol với ampicillin làm tăng đáng kể tỷ lệ nổi mẩn ở những bệnh nhân điều trị với cả hai thuốc này. Chưa có dữ liệu khi dùng đồng thời thuốc này với allopurinol.

Thông thường như với các kháng sinh phổ rộng khác, thuốc này có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc ngừa thai đường uống.

Các tương tác thuốc/ xét nghiệm: Uống thuốc này có thể làm cho nồng độ amoxicillin trong nước tiểu tăng cao. Nồng độ ampicillin trong nước tiểu cao có thể cho phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm tìm glucose trong nước tiểu dùng phương pháp Clinitest, dung dịch Benedict hoặc dung dịch Fehling. Do tác động này cũng có thể xảy ra với amoxicillin và vì vậy khi dùng thuốc này mà cần phải xét nghiệm tìm glucose thì nên áp dụng các phản ứng enzym glucose oxidase (như Clinistix hoặc Tes-Tape).

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu bạn bỏ lỡ một liều, sử dụng liều đó ngay khi nhớ ra. Nếu gần thời điểm liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch trình dùng thuốc thông thường. Đừng gấp đôi liều để bắt kịp.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, ở nơi khô và mát, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Sau khi pha, hỗn dịch phải được bảo quản trong tủ lạnh từ 2°C đến 8°C và sử dụng trong vòng 7 ngày.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Sau khi quá liều, bệnh nhân có các triệu chứng trên đường tiêu hóa là chủ yếu bao gồm đau dạ dày và đau bụng, nôn mửa và tiêu chảy. Nổi ban, tăng hoạt động hoặc buồn ngủ cũng quan sát thấy trên một số nhỏ bệnh nhân.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Trong trường hợp quá liều, ngưng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần. Nếu vừa mới quá liều và không có chống chỉ định, cố gắng gây nôn hoặc dùng các biện pháp khác để loại thuốc ra khỏi dạ dày. Cả amoxicillin và clavulanat kali được loại ra khỏi tuần hoàn bởi sự thẩm tách máu.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- 1) Phản ứng quá mẫn cảm (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với penicillin. Những phản ứng này dễ xảy ra ở những người có tiền sử quá mẫn cảm với penicillin và/ hoặc có tiền sử nhạy cảm với nhiều dị ứng nguyên. Trước khi tiến hành điều trị với thuốc này, cần phải hỏi kỹ bệnh nhân về các

phản ứng quá mẫn cảm trước đó với penicillin, cephalosporin hoặc các dị ứng nguyên khác.

- 2) Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, bao gồm amoxicillin/ clavulanat kali, và ở mức độ từ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy do dùng kháng sinh.
- 3) Mặc dù sự phối hợp amoxicillin và clavulanat kali biểu hiện độc tính thấp tiêu biểu của kháng sinh nhóm penicillin, nhưng nên đánh giá định kỳ chức năng hệ cơ quan bao gồm thận, gan và chức năng tạo máu trong khi điều trị kéo dài.
- 4) Một tỷ lệ cao những bệnh nhân mắc bệnh tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn khi dùng ampicillin xuất hiện triệu chứng phát ban da. Do đó, không nên dùng những kháng sinh nhóm ampicillin cho những bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- 5) Nên lưu ý đến khả năng bội nhiễm nấm hay vi khuẩn có thể xảy ra trong thời gian dùng thuốc. Nếu xảy ra tình trạng bội nhiễm (thường liên quan đến *Pseudomonas* hay nấm *Candida*), nên ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp.

#### KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi sử dụng quá liều.

Khi xuất hiện phản ứng không mong muốn.

#### HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (nếu có) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



**PENMIX LTD.**

33, Georimak-gil, Jiksan-eup, Seobuk-gu,  
Cheonan-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**

*Phạm Thị Vân Hạnh*



