

CLAMINAT® 500 mg/ 62,5 mg

GMP - WHO

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói chứa:

Thành phần được chất:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat powder)	500 mg
Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat - silyoid (1:1))	62,5 mg

Thành phần tá dược: Acid citric, Natri citrat, Bột mùi dâu, Colloidal anhydrous silica, Aspartam, Manitol, Hydroxypropyl methylcellulose.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.
Thuốc bột khô tơi, màu trắng ngà, có mùi thơm

CHỈ ĐỊNH:

Claminat 500 mg/ 62,5 mg được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai - mũi - họng) như viêm amidan tái phát, 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 cấp.
- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận, nhiễm khuẩn sinh dục nữ và bệnh lậu.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương.
- Các nhiễm khuẩn khác như nạo sẹo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sau sinh, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng của Claminat 500 mg/ 62,5 mg được chọn để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn nặng biệt căn xem xét các yếu tố sau:

- Tác nhân gây bệnh và mức độ nhạy cảm với các chất kháng khuẩn.
- Mức độ và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Người lớn hoặc trẻ em cân nặng ≥ 40 kg:

Nhiễm khuẩn nhẹ tới vừa: 1.000 mg/ 125 mg (tương ứng 2 gói/lần) x 2 lần/ngày.
Nhiễm khuẩn nặng (bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu tái phát và mạn tính, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới): 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 2 gói/lần) x 3 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi hoặc cân nặng < 40 kg

40 mg amoxicilin/ 5 mg acid clavulanic/ kg/ ngày đến 80 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/ kg/ ngày (không quá 3000 mg/ 375 mg mỗi ngày, tương ứng 6 gói/ngày) được chia thành ba lần tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Trẻ sinh non

Không có liều khuyến cáo dùng cho trẻ sinh non.

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều, dùng liều như người lớn. Nếu có dấu hiệu suy thận, nên điều chỉnh liều dùng theo bệnh nhân suy thận.

Người suy thận

Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận:

Tình trạng suy thận	Chỉnh liều
Độ lọc cầu thận ≥ 30 ml/phút	Không cần chỉnh liều
Độ lọc cầu thận < 30 ml/phút	Không nên dùng Claminat 500 mg/ 62,5 mg do tỉ lệ amoxicilin, acid clavulanic 8:1 không có khuyến cáo về điều chỉnh liều.

Thêm phần máu

Claminat 500 mg/ 62,5 mg dạng bột pha hỗn dịch uống chỉ nên dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cao hơn 30 ml/phút.

Người suy gan

Thận trọng khi kê toa, nên định kì kiểm tra chức năng gan.
Không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo.

Cách dùng:

- Dùng uống.
- Cho thuốc vào cốc, sau đó thêm một ít nước. Khuấy đều và uống ngay.
- Để giảm khả năng không dung nạp thuốc ở đường tiêu hóa, nên uống vào lúc bắt đầu bữa ăn để thuốc hấp thu tốt nhất.

Thời gian điều trị: xác định dựa trên phản ứng của bệnh nhân. Một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ như viêm tủy xương) cần thời gian điều trị dài hơn. Không nên kéo dài thời gian điều trị quá 14 ngày mà không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân.

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.

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 bị mẫn cảm với amoxicilin, acid clavulanic, thuốc kháng sinh nhóm penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nghiêm trọng (ví dụ phản vệ) với thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (ví dụ như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).
- Bệnh nhân có tiền sử bị vàng da hoặc rối loạn chức năng gan có liên quan đến amoxicilin và acid clavulanic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Claminat 500 mg/ 62,5 mg, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác.
- Bệnh nhân được điều trị bằng penicilin có thể gặp phản ứng quá mẫn nghiêm

ở người bệnh có tiền sử nhạy cảm với penicilin và người bệnh có cơ địa dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng thuốc và có liệu pháp điều trị thay thế thích hợp.

- Trong trường hợp enzym beta-lactamase do vi khuẩn tiết ra không bị ức chế bởi acid clavulanic dẫn đến vi khuẩn đề kháng với thuốc kháng sinh beta-lactam, không dùng Claminat 500 mg/ 62,5 mg để điều trị. Không dùng thuốc này để trị S. pneumoniae đề kháng với penicilin.

- Cơ giết có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân sử dụng thuốc liều cao.

- Cần tránh dùng Claminat 500 mg/ 62,5 mg cho bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do nguy cơ phát ban cao ở những bệnh nhân này nếu dùng amoxicilin.

- Dùng allopurinol khi đang điều trị với amoxicilin có thể làm tăng nguy cơ dị ứng da.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi gây nên sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

- Sự xuất hiện của sốt phát ban toàn thân có mụn mủ ở giai đoạn đầu điều trị có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Khi có dấu hiệu xảy ra, bệnh nhân cần ngưng dùng thuốc và không được sử dụng thuốc chứa amoxicilin để điều trị bệnh trong các trường hợp về sau.

- Thận trọng khi dùng Claminat 500 mg/ 62,5 mg cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Các trường hợp về gan xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân nam, bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân điều trị kéo dài, hiếm xảy ra ở trẻ em. Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong suốt quá trình hay sau khi điều trị một thời gian ngắn, nhưng trong một vài trường hợp có thể không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngưng điều trị. Các triệu chứng này thường có thể tự hồi phục, tuy nhiên vẫn có trường hợp trở nên trầm trọng, thậm chí tử vong, nhưng rất hiếm, thường xảy ra ở những bệnh nhân bị bệnh hiểm nghèo hoặc dùng phối hợp thuốc có nguy cơ gây ảnh hưởng đến gan.

- Viêm đại tràng do dùng thuốc kháng sinh xảy ra với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm cả amoxicilin, mức độ dao động từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do vậy, cần lưu ý chẩn đoán này ở những bệnh nhân có tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh bất kỳ. Nếu xảy ra viêm đại tràng do kháng sinh, ngưng dùng thuốc ngay lập tức và có liệu pháp điều trị thích hợp. Chẩn chỉ định thuốc chống co thắt trong trường hợp này.

- Nên định kỳ đánh giá chức năng của các hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng gan, thận và hệ tạo máu khi điều trị kéo dài.

- Tăng thời gian đông máu có thể xảy ra và hiếm gặp ở bệnh nhân sử dụng amoxicilin và acid clavulanic. Cần theo dõi tình trạng bệnh nhân khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu và điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông thích hợp.

- Bệnh nhân tiểu ít có thể gặp trường hợp tiểu tinh thể nhưng hiếm, chủ yếu xảy ra khi dùng thuốc đường tiêm. Khi dùng amoxicilin liều cao, cần cân bằng lượng nước uống vào và thải ra để giảm khả năng tạo thành niệu tinh thể amoxicilin. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu.

- Bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin phải thận trọng khi dùng Claminat 500 mg/ 62,5 mg vì thuốc có chứa aspartam sẽ bị chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin.

- Claminat 500 mg/ 62,5 mg có chứa manitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

- Trong khi điều trị bằng amoxicilin, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase enzym khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp không enzym có thể cho kết quả dương tính giả.

- Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của xét nghiệm Coombs.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của xét nghiệm Coombs.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Các chất kim khuẩn: Có thể có sự đối kháng giữa các chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- Ảnh hưởng đến các xét nghiệm lâm sàng:
 - Trong khi điều trị bằng amoxicilin, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase enzym khi nào cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp không enzym có thể cho kết quả dương tính giả.
 - Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của xét nghiệm Coombs.
 - Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

Tương kỵ của thuốc:

Đã 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 ≥ 1/10)

- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy

Phổ biến (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Khác: nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc.
- Hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn.

Không phổ biến (1/1.000 ≤ 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 ≤ ADR < 1/1.000)

- Hệ máu và bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (xê cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.
- Da và mô dưới da: hồng ban da đang

Rất hiếm (ADR < 1/10.000)

- Khác: bội nhiễm
- 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 cơ giât. Có thể xuất hiện cơ giât ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao
- Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng do kháng sinh (xê cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lười lỏng đen.
- Rất hiếm có báo cáo về thay đổi màu răng ở trẻ. Vệ sinh răng miệng tốt có thể phòng tránh thay đổi màu răng vì triệu chứng này có thể bị loại bỏ bằng đánh răng.
- Gan mật: Viêm gan và vàng da ở mắt
- 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), hội chứng phát ban do thuốc với chứng tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms - DRESS).
- Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ, tiểu tinh thể

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc, 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 các thuốc có thành phần chứa kháng sinh nhóm penicilin hoặc cephalosporin nữa.

Xử trí khi viêm đại tràng giả mạc:

- Nhe: ngừng thuốc
- Nâng (khả năng do Clostridium difficile): bồi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống Clostridium (metronidazol, vancomycin)

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:

- Đau bụng, nôn, tiêu chảy, rối loạn cân bằng nước và chất điện giải. Một số bệnh nhân bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ lơ
- Cơ giât có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao
- Tiểu ra tinh thể dẫn đến suy thận đã xảy ra ở một số người bệnh dùng quả liều amoxicilin.

Cách xử trí:

- Ngừng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần.
- Chú ý cân bằng nước và điện giải để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tiểu ra tinh thể.
- Có thể loại bỏ amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

Trẻ em

Quả tiểu dưới 250 mg/kg không đi kèm những triệu chứng lâm sàng đáng kể và không cần làm sạch dạ dày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Phối hợp của nhóm penicilin, bao gồm nhóm ức chế beta-lactamase.
- Mã ATC: J01CR02
- Amoxicilin là một thuốc kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tuy nhiên, amoxicilin dễ bị phân hủy bởi men beta-lactamase, do đó phổ tác dụng của amoxicilin dùng đơn độc không bao gồm các vi khuẩn sinh các men này
- Acid clavulanic là một beta-lactam, có liên quan về mặt cấu trúc với các penicilin, có khả năng bất hoạt nhiều loại men beta-lactamase thường thấy ở các vi khuẩn đề kháng với penicilin và cephalosporin. Đặc biệt, acid clavulanic có tác dụng tốt chống lại các beta-lactamase quy định bởi plasmid mà thường gây ra sự kháng thuốc lan truyền. Acid clavulanic thường ít ảnh hưởng đến những beta-lactamase loại 1 quy định bởi nhiễm sắc thể.
- Sự có mặt của acid clavulanic bảo vệ amoxicilin khỏi sự phân hủy bởi men beta-lactamase, do đó mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicilin bao gồm nhiều vi

khẩn thông thường đề kháng với amoxicilin và cephalosporin khác. Vì vậy, phối hợp amoxicilin và acid clavulanic có thể được sử dụng để điều trị các nhiễm khuẩn rộng và một chất ức chế beta-lactamase.

Phổ diệt khuẩn:

***Vi khuẩn nhạy cảm thông thường**

Vi khuẩn gram dương hiệu khí
Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pyogenes, Streptococcus galactiae, Streptococcus spp. (vi khuẩn tan máu nhóm β khác), *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin), *Staphylococcus saprophyticus* (nhạy cảm với methicilin), cầu khuẩn không có men coagulase (nhạy cảm với methicilin)
Vi khuẩn gram âm hiệu khí
Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae.

Gram dương khác

Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus spp.

Gram âm khác

Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp.

Khác

Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.

***Vi khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải của chúng có thể là một vấn đề**

Vi khuẩn gram âm hiệu khí

Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.

Vi khuẩn gram dương hiệu khí

Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.

***Vi khuẩn vốn đã kháng thuốc**

Vi khuẩn gram âm hiệu khí

Acinetobacter spp., Citrobacter freundii, Enterobacter spp., Hafnia alvei, Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Stenotrophomonas maltophilia, Yersinia enterocolitica.

Khác

Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetii, Mycoplasma spp.

Cơ chế đề kháng:

- Hai cơ chế kháng thuốc kháng sinh beta-lactam chính:
 - Thuốc bị bất hoạt bởi enzym beta-lactamase do vi khuẩn tiết ra và không bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm các nhóm B, C và D
 - Thay đổi PBP làm giảm ái lực của kháng sinh với mục tiêu.
- Ngoài ra, sự thay đổi tính thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế các bơm đẩy thuốc ra cũng góp phần vào sự đề kháng của vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Amoxicilin và acid clavulanic đều hấp thu nhanh và tốt qua đường uống. Thuốc được hấp thu tối ưu khi dùng trước bữa ăn. Sinh khả dụng đường uống của amoxicilin và acid clavulanic khoảng 70%. Amoxicilin và acid clavulanic đạt nồng độ tối đa trong huyết thanh sau khi uống 1 giờ. Acid clavulanic không làm ảnh hưởng dược động học của amoxicilin, tuy nhiên amoxicilin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ qua thận của acid clavulanic so với khi dùng acid clavulanic đơn độc.

Phân bố

Acid clavulanic gắn kết với protein huyết tương khoảng 25% và amoxicilin gắn kết với protein khoảng 18%. Thể tích phân bố của amoxicilin khoảng 0,3 - 0,4 lít/kg và khoảng 0,2 lít/kg đối với acid clavulanic. Amoxicilin 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 màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên nồng độ thuốc cao hơn khi màng não bị viêm.

Chuyển hóa

Amoxicilin được chuyển hóa một phần thành acid penicilic dưới dạng bất hoạt trong nước tiểu với lượng tương đương 10 - 25% liều khởi đầu. Acid clavulanic được chuyển hóa mạnh mẽ trong cơ thể người, sau đó thải trừ qua nước tiểu, phân và dưới dạng CO2 trong khí thở ra.

Thải trừ

Amoxicilin thải trừ chủ yếu qua thận. Acid clavulanic thải trừ qua thận và ngoài thận. Thời gian bán thải trung bình của amoxicilin và acid clavulanic khoảng 1 giờ và tổng thể số thanh thải khoảng 25 lít/giờ ở người khỏe mạnh. 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. Lượng acid clavulanic thải trừ nhiều nhất trong 2 giờ đầu sau khi dùng thuốc. Cả amoxicilin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicilin bị loại bỏ. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải acid clavulanic tại thận.

QUY CÁCH DÙNG GỖ: Hộp 1 túi x 12 gôi.

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:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ.

TKS0047P-3

