

124/138

Composition: Each film coated caplet contains:
Amoxicillin trihydrate equivalent to amoxicillin.....500mg
Cloxacillin sodium equivalent to cloxacillin250mg
Excipients q. s.f.....1film coated caplet

Indication, contraindication, administration dosage and other information:
See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place, below 30°C.

Keep out of reach of the children.

Carefully read the accompanying before use

Manufactured by:
Ha Tay Pharmaceutical J.S.C
La Khê - Hà Đông- Hà Nội City

Sản xuất bởi:
C.TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

Rx Prescription only

POLYCLOX

Amoxicillin 500mg
Cloxacillin 250mg

Box of 10 blisters x10 film coated caplets

DKT
HATAPHAR

POLYCLOX
Amoxicillin 500mg
Cloxacillin 250mg

Thành phần: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Amoxicillin trihydrat tương ứng với Amoxicillin 500mg
Cloxacillin natri tương ứng với Cloxacillin 250mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nén dài bao phim

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

SĐK (Reg. No):

Số lô SX (Lot. No):

Ngày SX (Mfg.Date):

HD (Exp. Date):



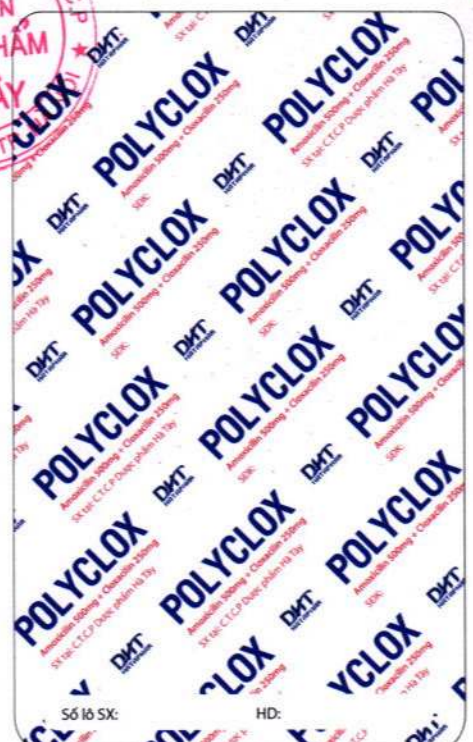
Rx Thuốc bán theo đơn

POLYCLOX

Amoxicillin 500mg
Cloxacillin 250mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

DKT
HATAPHAR





Hướng dẫn sử dụng thuốc:

POLYCLOX

- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim.
- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Amoxicilin trihydrat tương ứng với Amoxicilin	500mg
Cloxacilin natri tương ứng với Cloxacilin	250mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, croscarmellose natri, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, bột talc, hydroxy propyl methyl cellulose, nipagin, nipasol, titan dioxyd, PEG 6000).

- **Các đặc tính dược lực học:** Amoxicilin là một amonipenicilin, bền trong môi trường acid, phổ tác dụng rộng hơn benzylpenicilin, đặc biệt có tác dụng diệt trực khuẩn Gram (-). Tương tự như các penicilin khác amoxicilin tác dụng diệt khuẩn do ức chế sinh tổng hợp mucopeptid của thành tế bào vi khuẩn. In vitro, amoxicillin có hoạt tính với phần lớn các loại vi khuẩn Gram âm và Gram dương như: Liên cầu khuẩn, tụ cầu khuẩn không tạo penicillinase, *H.influenzae*, *Diplococcus pneumoniae*, *N.gonorrhoeae*, *E.coli*, và *Proteus mirabilis*. Cũng như ampicilin, amoxicilin không có hoạt tính với những vi khuẩn tiết penicillinase, đặc biệt với tụ cầu kháng methicillin, tất cả các chủng *Pseudomonas* và phần lớn các chủng *Klebsiella* và *Enterobacter*.

Amoxicilin có tác dụng trên in vitro mạnh hơn ampicilin đối với *Enterobacter faecalis* và *Salmonella* spp, nhưng kém tác dụng hơn đối với *Shigella* spp. Phổ tác dụng của Amoxicilin có thể rộng hơn khi dùng đồng thời với sulbactam và acid clavulanic, một chất ức chế beta-lactamase. Đã có thông báo *E.coli* kháng cả Amoxicilin phối hợp với acid clavulanic (16,8%).

* **Cloxacilin:** Cloxacilin là kháng sinh diệt khuẩn, ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn như Benzylpenicillin nhưng kháng penicillinase của *Staphylococcus*. Vì vậy thuốc có hoạt tính chống *Staphylococcus* sinh hoặc không sinh penicillinase, với nồng độ tối thiểu ức chế khoảng 0,25 – 0,5 microgam/ml. Nhưng Cloxacilin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng Methicilin(MRSA) do vi khuẩn này có những Protein gắn penicilin(PBP) biến đổi. Hoạt tính đối với *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus pyogenes* thấp hơn benzylpenicillin, nhưng thường đủ tác dụng khi các vi khuẩn này cùng có mặt với *Staphylococcus* kháng penicilin. Cloxacilin không có hiệu lực với *Enterococcus faecalis*.

-Các đặc tính dược động học:

Amoxicilin:

* **Hấp thu:** Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn trong đường tiêu hoá, thuốc bền vững trong môi trường dịch vị. Hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhanh và hoàn toàn hơn qua đường tiêu hoá so với ampicilin. Khi uống cùng một liều lượng như ampicillin, nồng độ đỉnh Amoxicilin trong huyết tương cao hơn ít nhất 2 lần.

* **Phân bố:** Amoxicilin phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dịch của cơ thể trừ mô não và dịch não tủy, nhưng khi màng não bị viêm thì thuốc lại có thể khuếch tán vào dễ dàng. Sau khi uống liều 250mg Amoxicilin 1-2giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 4-5 microgam/ml; khi uống liều 500mg Amoxicilin 1-2giờ, nồng độ Amoxicilin trong máu đạt khoảng 8-10 microgam/ml. Tăng liều gấp đôi có thể làm nồng độ thuốc trong máu tăng gấp đôi. Nửa đời của amoxicilin khoảng 61,3phút, dài hơn ở trẻ sơ sinh và người cao tuổi; ở người suy thận, nửa đời của thuốc dài khoảng 7-20giờ.

* **Thải trừ:** Khoảng 60% liều uống amoxicilin được thải trừ nguyên dạng qua đường nước tiểu trong vòng 6-8giờ. Probenecid kéo dài thời gian thải của amoxicilin qua đường thận. Amoxicilin nồng độ cao trong dịch mật và một phần được thải qua phân.



Cloxacilin:

* **Hấp thu:** Natri cloxacilin uống không được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hoá và hơn nữa hấp thu còn giảm khi có thức ăn trong dạ dày. sau khi uống 1 liều 500mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 7 -14 microgam/ml lúc đói, sau 1-2 giờ.

* **Phân bố:** Khoảng 94% Cloxacilin trong tuần hoàn gắn vào Protein huyết tương. Nửa đời Cloxacilin là từ 0,5-1 giờ (đối với trẻ sơ sinh, nửa đời kéo dài hơn). Cloxacilin đi qua nhau thai và tiết ở sữa mẹ, thuốc ít khuếch tán vào dịch não tủy trừ khi màng não bị viêm. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong dịch màng phổi, hoạt dịch và trong xương.

* **Chuyển hoá và thải trừ:** Cloxacilin chuyển hoá ở mức độ hạn chế. Thuốc chưa biến đổi và các chất chuyển hoá được bài tiết trong nước tiểu bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận. Khoảng 35% liều uống đào thải qua nước tiểu và tới 10% trong mật.

- **Chỉ định:** Điều trị các nhiễm khuẩn do những vi khuẩn chịu tác dụng đường hô hấp, tai - mũi - họng, da và mô mềm, đường tiết niệu, phụ khoa, các nhiễm khuẩn ở trẻ sơ sinh và các nhiễm khuẩn phối hợp.

- **Cách dùng và liều lượng?** Uống theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Người lớn: Uống 1-2 viên x 4lần/ ngày

Trẻ em: Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Uống thuốc nửa giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)

- **Chống chỉ định:** Người dị ứng với penicilin

- **Thận trọng:** Dị ứng với Cephalosporin. Nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú, trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ.

- **Thời kỳ mang thai:** Sử dụng an toàn thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Vì vậy chỉ dùng khi thật cần thiết theo sự chỉ dẫn thật cụ thể của thầy thuốc. Tuy nhiên chưa có bằng chứng nào về tác dụng có hại cho thai nhi khi dùng amoxicillin cho người mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Vì thuốc bài tiết vào sữa mẹ, nên phải thận trọng dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Sốt, nổi mề đay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, giảm bạch cầu hạt.

* **Ghi chú:** "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:**

* Nifedipin sẽ làm tăng hấp thu của Amoxicilin.

* Nếu dùng phối hợp với nhóm kháng sinh Aminoglycosid sẽ làm giảm tác dụng của nhau. Nếu thật cần thiết phải dùng nên cách nhau ít nhất 1 giờ.

* Alopurinol sẽ làm tăng khả năng phát ban của Amoxicilin

* Coumarin, hoặc dẫn xuất indandion hoặc heparin làm tăng nguy cơ chảy máu vì các Penicilin ức chế kết tập tiểu cầu, vì vậy khi dùng thuốc cần có sự theo dõi chặt chẽ của thầy thuốc.

* Việc sử dụng Cloxacilin với các thuốc gây độc hại cho gan sẽ làm tăng mức độ độc hại cho gan.

* Probenecid làm giảm bài tiết các Penicilin ở ống thận và tăng nguy cơ độc hại nếu dùng chung.

* Các kháng sinh kìm khuẩn như Cloramphenicol, Tetracyclin có thể làm giảm tác dụng diệt khuẩn của Amoxicilin và Cloxacilin.

- **Sử dụng quá liều:** Gây tăng tác dụng không mong muốn của thuốc.

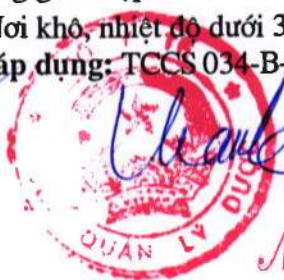
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* **Lưu ý:** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS 034-B-037-12



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai