

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

19/80

FB 040 - EVN2

SANBE
Dry Syrup
Clavulanate Potassium USP
Amoxicillin and
SANBE CLANEKSI®

Batch No.: MG4024
Mfg. Date: 18 Jul 2011
Exp. date: 17 Jul 2013

Net contents after reconstitution: 60 ml
Direction for reconstitution:
Pour boiled and cooled water until slightly below
mark. Close bottle tightly. Hold bottle upside-
down, shake and allow to stand for 5 minutes to
ensure full dispersion. Add sufficient boiled and
cooled water up to mark (60 ml) and shake well.
After reconstitution, the suspension must be used
within 7 days. Store in a refrigerator.

SHAKE WELL BEFORE USE
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADVERSE
REACTIONS, PRECAUTIONS, DOSAGES,
see package insert.

Manufactured by:
PT SANBE FARMA
Head Office: Jl. Taman Sari No. 10,
Bandung - Indonesia
Factory: Jl. Industri 1 No. 9,
Luwagajah Cimindi, Bandung,
West Java - Indonesia

SANBECLANEKSI®
Amoxicillin and Clavulanate Potassium
for Oral Suspension USP
Dry Syrup

Rx
PRESCRIPTION DRUG

Each 5 ml contains:
Amoxicillin Trihydrate equivalent to 125 mg of Amoxicillin
Clavulanate Potassium equivalent to 31.25 mg of Clavulanic Acid
Specification: USP
KEEP IN A COOL AND DRY
PLACE, BELOW 25°C
PROTECTED FROM LIGHT

Batch No.: MG4024
Mfg. Date: 18 Jul 2011
Exp. date: 17 Jul 2013

SANBE



FB 040 - EVN2

Andi



Rx
PRESCRIPTION DRUG

SANBECLANEKSI®
Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP Dry Syrup

Each 5 ml contains:
Amoxicillin Trihydrate equivalent to 125 mg of Amoxicillin
Clavulanate Potassium equivalent to 31.25 mg of Clavulanic Acid
Specification: USP

SANBE

Lic. No.: DKL9322214638A1

INDICATIONS
CONTRA-INDICATIONS
ADVERSE REACTIONS
PRECAUTIONS
DRUG INTERACTIONS
DOSAGES

See enclosed package insert

Đ. Thuốc hỗn hợp uống
Dạng pha hỗn dịch uống
SANBECLANEKSI
- Thành phần: Sau khi pha mỗi 5ml chứa:
Amoxicillin trihydrate tương đương 125mg
Amoxicillin và Kali Clavulanate tương đương
31,25mg Clavulanic acid.
- Đóng gói: Hộp 1 chai 60ml
- SDK:
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử
dùng.
- Số mã SX, NSX, HD xem 'Batch No.', 'Mfg
Date', 'Exp Date' trên bao bì
- Bảo quản: nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới
25°C. Tránh ánh sáng
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dùng trước khi dùng.
Sản xuất bởi:
PT SANBE FARMA, Indonesia.
NNK

Manufactured by:
PT SANBE FARMA
Head Office: Jl. Taman Sari No 10
BANDUNG - Indonesia
Factory: Jl. Industri 1 No 9,
Luwagajah Cimindi, Bandung,
West Java - Indonesia

Rx
PRESCRIPTION DRUG

SANBECLANEKSI®
Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Oral Suspension USP Dry Syrup

Each 5 ml contains:
Amoxicillin Trihydrate equivalent to 125 mg of Amoxicillin
Clavulanate Potassium equivalent to 31.25 mg of Clavulanic Acid
Specification: USP

SANBE

Net contents after reconstitution: 60 ml

Direction for reconstitution:
Pour boiled and cooled water until
slightly below mark. Close bottle tightly.
Hold bottle upside-down, shake and
allow to stand for 5 minutes to ensure full
dispersion. Add sufficient boiled and
cooled water up to mark (60 ml) and
shake well. After reconstitution, the
suspension must be used within 7 days.
Store in a refrigerator.

SHAKE WELL BEFORE USE
KEEP IN A COOL AND DRY PLACE,
BELOW 25°C.
PROTECTED FROM LIGHT
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
PT SANBE FARMA
Head Office: Jl. Taman Sari No 10
BANDUNG - Indonesia
Factory: Jl. Industri 1 No 9,
Luwagajah Cimindi, Bandung,
West Java - Indonesia

Rx-Thuốc bán theo đơn

SANBECLANEKSI

Amoxicillin và Clavulanate Kali

THÀNH PHẦN

Bột pha hỗn dịch uống: Sau khi pha, mỗi 5ml hỗn dịch chứa Amoxicillin Trihydrate tương đương 125mg Amoxicillin và Potassium Clavulanate tương đương 31,25 mg Clavulanic Acid.

Tá dược : Colloidal silicone dioxide, Xanthan gum, Succinic Acid, Saccharin Natri, Mannitol 60, Hương cam.

Viên nén: Mỗi viên chứa Amoxicillin Trihydrate tương đương 500mg Amoxicillin và Potassium Clavulanate tương đương 125mg Clavulanic Acid.

Tá dược : Cellulose vi tinh thể, Tinh bột Natri Glycolate, Silicon Dioxide Colloidal, Magnesi Stearat, Pharmacoat 606, Polyethylene Glycol 6000, Talc, Titan Dioxide.

DƯỢC LỰC

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

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

Pseudomonas aeruginosa, *Proteus morganii* và *rettgeri*, một số chủng *Enterobacter* và *Providentia* kháng thuốc, và cả tụ cầu kháng methicilin cũng kháng thuốc này. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

Acid clavulanic giúp cho amoxicilin không bị beta - lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicilin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicilin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin.

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

Vi khuẩn Gram dương:

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

Loại yếm khí: Các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm:

Loại hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Loại yếm khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.



DUYỆC ĐỘNG

Amoxicilin 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 microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicilin và 3,0 microgam/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 bữa ăn.

Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicilin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

55 - 70% amoxicilin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

CHỈ ĐỊNH

Các chế phẩm amoxicilin + clavulanat được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

Nhiễm khuẩn nặng 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 bởi các chủng *H. influenzae* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh beta - lactamase: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.

Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E.coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).

Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.

Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tủy xương.

Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (tiêm tĩnh mạch trong nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn sau mổ, đề phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Khả năng dung nạp qua đường tiêu hóa bị giảm, nên sử dụng thuốc vào đầu bữa ăn. Không nên điều trị kéo dài hơn 14 ngày mà không có sự theo dõi của thầy thuốc.

Liều lượng được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

Viên nén bao phim SANBECLANEKSI

Cho điều trị nhiễm khuẩn:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Nhiễm khuẩn nhẹ tới trung bình: ½ viên 500mg (chứa 250mg amoxicilin và 61.25mg acid clavulanic), 3 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên 500mg, (chứa 500mg amoxicilin và 125mg acid clavulanic) 3 lần/ngày
- Trẻ em: liều thông thường là 25mg/kg thể trọng mỗi ngày chia liều ra mỗi 8 giờ.

Nhiễm khuẩn răng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: ½ viên 500mg (chứa 250mg amoxicilin và 61.25mg acid clavulanic), 3 lần mỗi ngày trong 5 ngày.

Bệnh suy thận:

- Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine > 30 ml / phút) : không thay đổi liều.
- Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine > 10- 30/ phút) : ½ viên 500mg hoặc 1 viên 500mg mỗi 12 giờ.

- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút) : không quá ½ viên 500mg mỗi 12 giờ.

Hỗn dịch uống SANBECLANEKSI

Trẻ em: Liều thông thường là 25mg/kg thể trọng mỗi ngày chia liều ra thành mỗi 8 giờ.

< 1 tuổi: 2ml hỗn dịch (chứa 50mg amoxicilin và 12.5mg acid clavulanic), 3 lần/ngày.

1-6 tuổi (10-18kg) : 5ml hỗn dịch (chứa 125mg amoxicilin và 31.25mg acid clavulanic), 3 lần/ngày.

>6 tuổi: 10ml hỗn dịch (chứa 250mg amoxicilin và 62.5mg acid clavulanic), 3 lần/ngày.

Hướng dẫn cách pha:

Đổ nước đun sôi để nguội vào cho tới dưới vạch một chút. Đóng kín chai. Lật ngược chai, lắc và để thẳng đứng trong 5 phút đảm bảo phân tán đều. Thêm vừa đủ nước đun sôi để nguội cho tới vạch (60ml) và lắc kỹ. Sau khi pha, hỗn dịch phải được dùng trong vòng 7 ngày. Bảo quản trong tủ lạnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin, và cephalosporin).

Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta - lactam như các cephalosporin. Chú ý đến người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và clavulanat hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

THẬN TRỌNG

Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan:

Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.

Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.

Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.

Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.

Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo đường uống và tiêm đều không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

Thời kỳ cho con bú

Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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 uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng về tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicilin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Ỉa chảy.

Da: Ngoại ban, ngứa.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Máu: Tăng bạch cầu ái toan.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Gan: Viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng.

Da: Ngứa, ban đỏ, phát ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ, phù Quincke.

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

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc.

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

Thận: Viêm thận kẽ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng nên xử lý ngay bằng epinephrin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.

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.

Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da bong: Phải ngừng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc: Nếu nhẹ: Ngừng thuốc. Nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*):

Bồi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. Trường hợp chức năng thận giảm và hàng rào máu - não kém, thuốc tiêm sẽ gây triệu chứng nhiễm độc. 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 clavulanic được dùng dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

DẠNG TRÌNH BÀY:

Viên nén: Hộp 5vi x 6 viên.

Bột pha hỗn dịch uống: Hộp 1 chai 60ml.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất bởi:

PT SANBE FARMA

Văn phòng: Jl. Taman Sari No. 10 BANDUNG – Indonesia.

Nhà máy: Jl. Industri I No.9, Leuwigajah Cimindi, Cimahi Bandung, West Java - Indonesia.



PHÓ CỤC TRƯỞNG Trang 4/4
Nguyễn Văn Thanh