

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TBAugMedic 500mg/62,5mg

1. **Tên thuốc:** TBAugMedic 500mg/62,5mg
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, biến màu...

3. **Thành phần công thức thuốc**

Thành phần dược chất:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)..... 500 mg.

Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat + cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1).....62,5 mg.

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể, lactose, aspartame, acid citric khan, natri citrat dihydrat, Aerosil R200, gôm xanthan, bột mùi cam, hỗn hợp microcrystallin cellulose và carboxymethylcellulose natri.....vừa đủ 1 gói.

4. **Dạng bào chế:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc màu trắng ngà hoặc hơi vàng, hơi xốp, không dính tay, vị ngọt, mùi thơm đặc trưng dễ chịu đóng gói trong túi giấy/nhôm/polyethylen hàn kín.

5. **Chỉ định**

Nên sử dụng TBAugMedic 500mg/62,5mg theo Hướng dẫn kê toa thuốc kháng sinh chính thức và dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương.

TBAugMedic 500mg/62,5mg được chỉ định để điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicilin-clavulanate, ở các vị trí dưới đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan tái phát, viêm xoang, viêm tai giữa, điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#], *Moraxella catarrhalis*[#] và *Streptococcus pyogenes*.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi, điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*[#] và *Moraxella catarrhalis*[#].

- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận, nhiễm khuẩn sinh dục nữ, điển hình gây bởi *Enterobacteriaceae** (chủ yếu *Escherichia coli*[#]), *Staphylococcus saprophyticus* và *Enterococcus species* và bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*[#].

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm điển hình gây bởi *Staphylococcus aureus*[#], *Streptococcus pyogenes* và *Bacteroides species*[#].

- Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương, điển hình gây bởi *Staphylococcus aureus*[#], thường phải điều trị kéo dài.

- Các nhiễm khuẩn khác như nạo/ sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm trùng sau đẻ, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

- Các nhiễm khuẩn khác như nạo thai/sảy thai nhiễm khuẩn, nhiễm trùng sau đẻ, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

[#]Một số vi khuẩn thuộc những loài này sinh beta-lactamase, khiến chúng không nhạy cảm với riêng amoxicilin.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn với TBAugMedic 500mg/62,5mg sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian. Nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương nếu có sẵn, và tiến hành lấy mẫu vi sinh và xét nghiệm tính nhạy cảm nếu cần.

Nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm với amoxicilin có thể được điều trị khỏi bởi TBAugMedic 500mg/62,5mg nhờ thành phần amoxicilin kết hợp với chủng sinh beta-lactamase nhạy cảm với amoxicilin-clavulanat có thể được điều trị bằng TBAugMedic 500mg/62,5mg.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống, hòa tan bột thuốc vào nước trước khi uống.

Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp qua đường tiêu hoá.

Sự hấp thu của TBAugMedic 500mg/62,5mg là tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra lại.

Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.

Trẻ em

Khi cho trẻ em dưới 2 tuổi uống, có thể dùng nước để pha loãng hỗn dịch amoxicilin-clavulanat tới 2 lần.

Liều dùng:

Liều phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân và mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Liều dùng được thể hiện theo cả thành phần amoxicilin-clavulanat ngoại trừ khi được nêu rõ theo liều của từng thành phần riêng rẽ.

Người lớn

Nhiễm khuẩn nhẹ tới vừa: 1000/125 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): 1000/125 mg (tương ứng 2 gói/lần) x 3 lần/ngày.

Trẻ em

Liều dùng được thể hiện theo tuổi của trẻ hoặc dưới dạng mg/kg/ngày (dùng 2 hoặc 3 lần mỗi ngày)

Trẻ em ≥ 40kg

Trẻ em nặng từ 40 kg trở lên nên được kê toa theo khuyến cáo dành cho người lớn.

Trẻ em dưới 40 kg

Liều khuyến cáo

40 mg/5 mg/kg/ngày tới 80 mg/10mg/kg/ngày (không quá 3000mg/375mg (6 gói) mỗi ngày) chia 3 lần, tùy thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Một số loại nhiễm khuẩn (ví dụ như viêm tuỷ xương) cần thời gian điều trị dài hơn.

Dưới đây là ví dụ tính toán liều lượng theo cân nặng:

- Liều 40 mg/5 mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:

Cân nặng trẻ (kg)	Liều dùng
37,50	1 gói/lần x 3 lần/ngày

- Liều 80 mg/10mg/kg/ngày được chia theo bảng sau:

Cân nặng trẻ (kg)	Liều dùng
18,75	1 gói/lần x 3 lần/ngày
37,50	2 gói/lần x 3 lần/ngày

Với các trường hợp cân nặng không phù hợp với liều dùng thì hướng dẫn bệnh nhân sử dụng dạng quy cách đóng gói đa liều để chia liều dùng theo cân nặng.

Trẻ sinh non

Không có liều khuyến cáo dùng cho trẻ sinh non.

Người già

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.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, không khuyến cáo dùng TBAugMedic 500mg/62,5mg với tỷ lệ amoxicilin và acid clavulanic là 8:1, do không có khuyến cáo điều chỉnh liều.

Thăm phân máu

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

Suy gan

Thận trọng khi kê toa; nên định kỳ kiểm tra chức năng gan.

Không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo.

7. Chống chỉ định

Dị ứng với kháng sinh nhóm betalactam (penicilin, cephalosporin)

Dị ứng với bất kì thành phần nào của thuốc

Tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicilin/acid clavulanic.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên hỏi kỹ tiền sử về phản ứng quá mẫn với penicilin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn (dạng phản vệ) nặng và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicilin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị bằng TBAugMedic 500mg/62,5mg và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp. Phản ứng dạng phản vệ nghiêm trọng cần được cấp cứu ngay lập tức với adrenalin. Oxy, steroid tiêm tĩnh mạch và xử lý đường thở, bao gồm đặt nội khí quản cũng có thể cần thiết.

Nên tránh sử dụng TBAugMedic 500mg/62,5mg nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của dạng ban sởi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicilin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Nhìn chung, TBAugMedic 500mg/62,5mg dung nạp tốt và có độc tính thấp đặc trưng của kháng sinh nhóm penicilin. Nên kiểm tra định kỳ chức năng các cơ quan, bao gồm gan, thận và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.

Hiếm có báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc chống đông máu đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Nên thận trọng khi sử dụng TBAugMedic 500mg/62,5mg trên bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan.

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận

Đã quan sát thấy tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyên bệnh nhân uống đủ nước để duy trì lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống TBAugMedic 500 mg/62,5 mg chứa aspartam (E951), một nguồn phenylalanin. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở những người bệnh bị phenylketon niệu.

Lactose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về sự không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống với liều cao tới 10 lần liều dùng cho người) khi dùng đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng gây quái thai. Trong 1 nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm (pPROM) đã có báo cáo về việc điều trị dự phòng với Amoxicilin/Clavulanic có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như tất cả các thuốc khác, không nên dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Có thể dùng thuốc trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc được bài tiết 1 lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa biết tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa quan sát thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da. Không có dữ liệu về việc sử dụng kết hợp Amoxicilin/Clavulanic với allopurinol.

Cũng giống như các kháng sinh khác, TBAugMedic 500mg/62,5mg có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn

đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu estrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai kết hợp 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 được kê toa 1 đợt amoxicilin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi dùng thêm hoặc ngưng dùng amoxicilin.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn đã được sử dụng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Tần suất quy định cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (ví dụ, xuất hiện dưới 1/10.000) được xác định chủ yếu từ các số liệu sau khi thuốc lưu hành và nhằm nói đến tỷ lệ báo cáo cao hơn là tần suất thực.

Quy ước được sử dụng để phân loại tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$) ; Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng	
Phổ biến	Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	
Hiếm	Giảm bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu
Rất hiếm	Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin
Rối loạn hệ miễn dịch	
Không phổ biến	Chóng mặt, đau đầu
Rất hiếm	Chứng tăng động có hồi phục và co giật. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao
Rối loạn đường tiêu hóa	
Người lớn	
Rất phổ biến	Tiêu chảy
Phổ biến	Buồn nôn, nôn
Trẻ em	
Phổ biến	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn
Mọi đối tượng	
Buồn nôn thường xuất hiện hơn khi uống những liều cao. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng trên đường tiêu hóa, có thể uống thuốc vào đầu bữa ăn để giảm những phản ứng này	
Không phổ biến	Khó tiêu
Rất hiếm	Viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm

	đại tràng xuất huyết) Lưỡi lông đen Rất hiếm có các 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
Rối loạn gan mật	
Không phổ biến	Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này
Rất hiếm	Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicilin và các cephalosporin khác
Những biến cố về gan chủ yếu được báo cáo ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài	
Trẻ em: Rất hiếm có báo cáo về những biến cố này ở trẻ em	
Mọi đối tượng: Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong hoặc ngay sau điều trị nhưng một số trường hợp có thể không trở nên rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngừng thuốc. Các biến cố này thường hồi phục. Những biến cố trên gan có thể nặng và trong 1 số trường hợp cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Hầu hết các trường hợp này thường xuyên xảy ra ở những bệnh nhân đang bị bệnh nặng tiềm ẩn hoặc đang dùng những thuốc đã biết có khả năng ảnh hưởng đến gan	
Rối loạn da và mô dưới da	
Không phổ biến	Ban trên da, ngứa, mề đay
Hiếm	Hồng ban đa dạng
Rất hiếm	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bong nước bong vảy và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP)
Rối loạn thận và tiết niệu	
Viêm thận kẽ	Chưa xác định
Tinh thể niệu (bao gồm tổn thương thận cấp tính)	Chưa xác định

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo phản ứng có hại về thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu:

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 tinh thể amoxicilin niệu, trong 1 số trường hợp dẫn đến suy thận

Điều trị:

Có thể điều trị triệu chứng cho các biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý về cân bằng nước và điện giải

Amoxicilin/axit clavulanic có thể được loại bỏ khỏi tuần hoàn bằng thẩm tách máu.

Trẻ em:

Một nghiên cứu theo thời gian trên 51 bệnh nhi tại một trung tâm chống độc đã cho thấy quá liều tới dưới 250mg/kg amoxicilin không đi kèm những triệu chứng lâm sàng đáng kể và không cần làm sạch dạ dày

Lạm dụng và phụ thuộc thuốc:

Chưa có báo cáo về phụ thuộc thuốc, nghiện hay lạm dụng đối với thuốc này

14. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: J01CR02

Nhóm dược lý: Phối hợp Penicilin, kể cả thuốc ức chế beta-lactamase.

Cơ chế tác dụng:

Amoxicilin là một 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 beta-lactamase, và 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 quan trọng trên lâm sàng mà thường chịu trách nhiệm cho sự kháng thuốc bị 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 trong TBAugMedic 500mg/62,5mg bảo vệ amoxicilin khỏi sự phân hủy bởi men beta-lactamase, và mở rộng có hiệu quả phổ kháng khuẩn của amoxicilin bao gồm nhiều vi khuẩn thông thường đề kháng với amoxicilin và các penicilin và cephalosporin khác. Do đó TBAugMedic 500mg/62,5mg mang đặc tính đặc biệt của một kháng sinh phổ rộng và một chất ức chế beta-lactamase

Tác dụng dược lý

Trong danh sách dưới đây, các vi khuẩn được phân loại dựa theo tính nhạy cảm *in-vitro*

Phổ tác dụng:

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn

Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của amoxicilin-clavulanate đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.

Các vi khuẩn không sinh beta-lactamase được đánh dấu (dấu+). Một mẫu phân lập nhạy cảm với amoxicilin có thể coi là cũng nhạy cảm với Amoxicilin/Clavulanic

Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường

Gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

Streptococcus pyogenes⁺⁺

Streptococcus agalactiae⁺⁺

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)

Gram âm hiếu khí

Bordetella pertussis

Haemophilus influenzae^{*}

Haemophilus parainfluenzae

Helicobacter pylori

Moraxella catarrhalis^{*}

Neisseria gonorrhoeae

Pasteurella multocida

Vibrio cholera

Khác:

Borrelia burgdorferi

Leptospira icterohaemorrhagiae

Treponema pallidum

Gram dương kỵ khí

Clostridium spp.

Peptococcus niger

Peptostreptococcus magnus

Peptostreptococcus micros

Peptostreptococcus spp

Gram âm kỵ khí

Bacteroides fragilis

Bacteroides spp.

Capnocytophaga spp.

Eikenella corrodens

Fusobacterium nucleatum

Fusobacterium spp.

Porphyromonas spp.

Prevotella spp.

Những vi khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải của chúng có thể là một vấn đề

Gram âm hiếu khí

Escherichia coli^{*}

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae^{*}

Klebsiella spp.

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Proteus spp.

Salmonella spp.

Shigella spp.

Gram dương hiếu khí

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecium

Streptococcus pneumoniae⁺⁺

Liên cầu khuẩn nhóm viridians

Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc

Gram âm hiếu 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.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Hai thành phần của TBAugMedic 500mg/62,5mg, amoxicilin và acid clavulanic được phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều được hấp thu tốt và nhanh khi dùng đường uống. Hấp thu đạt tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn. Nồng độ amoxicilin trong huyết thanh đạt được khi dùng TBAugMedic 500mg/62,5mg cũng tương tự như khi uống amoxicilin riêng lẻ với liều tương đương.

Phân bố

Sau khi dùng thuốc theo đường tĩnh mạch, có thể phát hiện nồng độ điều trị của cả amoxicilin và acid clavulanic trong mô và dịch kẽ. Nồng độ điều trị của cả hai chất này đều được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ và mô cơ. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong hoạt dịch, dịch phúc mạc, mật và mủ.

Cả amoxicilin và acid clavulanic đều không gắn kết nhiều với protein, các nghiên cứu cho thấy khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicilin của toàn bộ lượng thuốc trong huyết tương gắn kết với protein. Từ các nghiên cứu trên động vật, không có bằng chứng cho thấy hai thành phần này có tích lũy tại cơ quan trong cơ thể.

Giống như các penicilin khác, amoxicilin có thể được phát hiện trong sữa mẹ. Clavulanate cũng được phát hiện trong sữa dưới dạng vết. Ngoài nguy cơ bị mẫn cảm liên quan đến sự bài tiết này, chưa biết tác dụng bất lợi nào đối với trẻ bú mẹ.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật đã cho thấy cả amoxicilin và acid clavulanic đều thâm qua nhau thai. Tuy nhiên, chưa phát hiện bằng chứng về tác hại lên khả năng sinh sản hoặc gây hại đối với phôi thai.

Chuyển hóa

Amoxicilin được bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng acid penicilloic bất hoạt với lượng tương đương 10-25% liều khởi đầu. Trên người, acid clavulanic được chuyển hóa chủ yếu thành 2,5-dihydro-4-(2-hydroxyethyl)-5-oxo-1H-pyrrole-3-carboxylic acid và 1-amino-4-hydroxy-butan-2-one, và được thải trừ qua nước tiểu, phân và cũng như carbon dioxide trong khí thở ra.

Thải trừ

Cũng như các penicilin khác, amoxicilin thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi clavulanate thải trừ cả qua thận và không qua thận. Khoảng 60-70% amoxicilin và khoảng 40-65% acid clavulanic được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 6 giờ đầu sau khi uống liều đơn viên nén 250/125 mg hoặc 500/125 mg.

Dùng phối hợp với probenecid làm chậm sự thải trừ amoxicilin nhưng không làm chậm sự thải trừ qua thận của acid clavulanic.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 12 gói x 2,0 g, túi giấy/nhôm/polyethylene hàn kín, có kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHARBACO THÁI BÌNH

Lô CN01 – Cụm công nghiệp An Ninh, Xã Tiền Hải, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

Được nhận chuyển giao công nghệ từ:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I – PHARBACO

Số 160 phố Tôn Đức Thắng, phường Ô Chợ Dừa, thành phố Hà Nội.

