https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Aumoxkamebi 500mg/62,5mg

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói 2 gam chứa:

Thành phần hoạt chất:

Amoxicilin trihydrat *tương đương* Amoxicilin .....500 mg.

Kali clavulanat *tương đương* Acid clavulanic.....62,5 mg.

Thành phần tá dược:

Crospovidon, aspartam, bột mùi cam, magnesi stearat, maltodextrin .....vừa đủ 1 gói.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống. Bột thuốc khô tơi, màu trắng hay trắng ngà, mùi trái cây, vị ngọt, hơi đắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Aumoxkamebi được chỉ định để điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicilin/ acid clavulanic, bao gồm:

- 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: đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi, chủ yếu do *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*# và *Moraxella catarrhalis*#.
- Nhiễm khuẩn đường tiết 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 do *Staphylococcus aureus*# và *Streptococcus pyogenes* và *Bacteroides species*# gây ra.
- 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/ sẩy 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 (xem *Đặc tính dược học, Đặc tính dược lực học*).

- Tính nhạy cảm của vi khuẩn với amoxicilin/ acid clavulanic 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 về tính nhạy cảm nếu cần.
- Nhiễm khuẩn gây bởi các chủng nhạy cảm với amoxicilin có thể được điều trị khỏi bởi **Aumoxkamebi** nhờ thành phần amoxicilin. Nhiễm khuẩn hỗn hợp gây bởi các chủng nhạy cảm với amoxicilin kết hợp với chủng sinh beta-lactamase nhạy cảm với amoxicilin/ acid clavulanic có thể được điều trị bằng **Aumoxkamebi.**

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống, **Aumoxkamebi** nên được dùng vào đầu bữa ăn để giảm thiểu khả năng không dung nạp đường tiêu hóa và cải thiện hấp thu amoxicilin/ acid clavulanic.

https://trungtamthuoc.com/

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

Liệu pháp có thể được bắt đầu bằng dạng thuốc dùng đường tiêm và tiếp tục với thuốc dùng đường uống.

Cho thuốc vào cốc, thêm một ít nước vừa đủ, khuấy đều và uống ngay.

Liều dùng:

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

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

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg

- Nhiễm khuẩn nhẹ tới vừa: 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 2 gói/ lần) x 2 lần/ ngày.
- Nhiễm khuẩn nặng (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 <40 kg

- Liều khuyến cáo: 40 mg/ 5 mg/ kg/ ngày đến 80 mg/ 10 mg/ kg/ ngày (không vượt quá 3000 mg/ 375 mg mỗi ngày) chia làm 3 lần uống, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Một số loại nhiễm khuẩn (như viêm tủy xương) cần thời gian điều trị dài hơn.

** Bảng liều lượng theo cân nặng*

Cân nặng (kg)	Liều dùng
12,5 kg - < 25 kg	1 - 2 gói/ ngày, chia làm 3 lần uống, không vượt quá 6 gói/ ngày
25 kg - < 37,5 kg	2 - 4 gói/ ngày, chia làm 3 lần uống, không vượt quá 6 gói/ ngày
37,5 kg - < 40 kg	3 - 6 gói/ ngày, chia làm 3 lần uống, không vượt quá 6 gói/ ngày

Trẻ sinh non: Không có liều khuyến cáo dùng cho trẻ sơ sinh.

Người già: Không cần điều 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 những 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 các phối hợp với tỷ lệ amoxicilin/acid clavulanic là 8/1, vì không có điều chỉnh liều phù hợp.

Thẩm phân máu: **Aumoxkamebi 500mg/62,5mg** dạng thuốc bột pha hỗn dịch chỉ nên dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cao hơn 30 ml/phút.

Suy gan: Dùng thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào.
- Tiền sử có phản ứng quá mẫn với beta-lactam khác (như cephalosporin, penicilin)
- Tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan do amoxicilin/ acid clavulanic.

6. 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 bằng amoxicilin/ acid clavulanic.
- 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 amoxicilin/ acid clavulanic 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.

https://trungtamthuoc.com/

- Nên tránh sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng 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, amoxicilin/ acid clavulanic 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 amoxicilin/ acid clavulanic và các thuốc chống đông máu dùng 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 amoxicilin/ acid clavulanic 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 (xem *Liều lượng và Cách dùng*).
- 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 (xem *Quá liều và Cách xử trí*).
- Thuốc có chứa aspartam, là một nguồn của phenylalanin. Nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.

7. 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 gấp 10 lần liều dùng cho người) khi dùng amoxicilin/ acid clavulanic đường uống và tiêm truyền không tác dụng sinh quái thai. Trong một 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/ acid 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 amoxicilin/ acid clavulanic trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc được bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa biết tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

TƯƠNG TÁC

- Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với probenecid có thể làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến nồng độ 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/ acid clavulanic với allopurinol.
- Cũng giống như các kháng sinh khác, amoxicilin/ acid clavulanic có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống kết hợp.

https://trungtamthuoc.com/

- Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân đang điều trị duy trì với acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa một 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥1/10), thường gặp (1/100 ≤ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không biết (không thể ước tính tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm nấm Candida trên niêm mạc da.

Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu.

Rất hiếm gặp: 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 thống miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Chóng mặt, đau đầu.

Rất hiếm gặp: Chứng tăng động có thể hồi phục, co giật.

Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao.

Rối loạn tiêu hóa

Người lớn:

Rất thường gặp: Tiêu chảy.

Thường gặp: Buồn nôn, nôn.

Trẻ em:

Thường gặp: 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 làm giảm những phản ứng này.

Ít gặp: Khó tiêu.

Rất hiếm gặp:

Viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc, 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

Ít gặp: 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 gặp: Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicilin và 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.

https://trungtamthuoc.com/

Mọi đối tượng: Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong hoặc ngay sau khi 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 một số trường hợp cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Hầu hết các trường hợp này thường 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

Ít gặp: Phát ban, ngứa, mày đay.

Hiếm gặp: Hồng ban đa dạng.

Rất hiếm gặp: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước tróc vảy, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (Xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều: 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 một số trường hợp dẫn đến suy thận (Xem *Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc*).

Cách xử trí:

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/ acid clavulanic có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

Trẻ em: Quá liều dưới 250 mg/kg amoxicilin không đi kèm những triệu chứng lâm sàng đáng kể và không cần làm sạch dạ dày.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- *Nhóm dược lý*: Phối hợp penicilin, bao gồm thuốc ức chế beta-lactamase.
- *Mã ATC:* J01CR02
- *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 men 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 va cephalosporin. Đặc biệt, acid clavulanic có tác dụng tốt chống lại các beta-lactamase quy định bởi plasmid mà thường chịu trách nhiệm cho 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 trong kết hợp amoxicilin/ 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 khuẩn thông thường đề kháng với amoxicilin, các penicilin và cephalosporin khác.
- Do đó dạng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic mang đặc tính đặc biệt của một kháng sinh phổ rộng và một chất ức chế beta-lactamase.

https://trungtamthuoc.com/

- *Tác dụng dược lý:*

Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường
- Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Bacillius anthracis* *Enterococcus faecalis* *Listeria monocytogenes* *Nocardia asteroids* *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) - Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Bordetella pertussis* *Haemophilus influenzae** *Haemophilus parainfluenzae* *Helicobacter pylori* *Moraxella catarrhalis** *Neisseria gonorrhoeae* *Pasteurella multocida* *Vibrio cholera* - Vi khuẩn khác *Borrelia burgdorferi* *Leptospira ictterohaemorrhagiae* *Treponema pallidum* - Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Clostridium* spp. *Peptococcus niger* *Peptostreptococcus magnus* *Peptostreptococcus micros* *Peptostreptococcus* spp. - Vi khuẩn 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
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí *Escherichia coli** *Klebsiella oxytoca* *Klebsiella pneumoniae** *Klebsiella* spp.

https://trungtamthuoc.com/

Proteus mirabilis *Proteus vulgaris* *Proteus* spp. *Salmonella* spp. *Shigella* spp. - Vi khuẩn Gram dương hiếu khí *Corynebacterium* spp. *Enterococcus faeciium* *Streptococcus pneumoniae**+ Liên cầu khuẩn nhóm viridians
Những vi khuẩn có khả năng kháng thuốc
- Vi khuẩn Gram âm hiếu khí *Acinetobacter* spp. *Citrobacter freundii* *Enterobacter* spp. *Hatnia alvei* *Legionella pneumophila* *Morganella morganii* *Providencia* spp. *Pseudomonas* spp. *Serratia* spp. *Stenotrophomas maltophilia* *Yersinia enterolitica* - Các vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae* *Chlamydia psittaci* *Chlamydia* spp. *Coxiella burnetti* *Mycoplasma* spp.
* Hiệu quả lâm sàng của amoxicilin/ acid clavulanic đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. + Một mẫu phân lập nhạy cảm với amoxicilin có thể coi là cũng nhạy cảm với kết hợp amoxicilin/ acid clavulanic.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Amoxicilin và acid clavulanic, bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều được hấp thu tốt và nhanh chóng qua đường uống. Sự hấp thu của amoxicilin/ acid clavulanic được cải thiện khi dùng thuốc vào đầu bữa ăn.
- Nồng độ amoxicilin trong huyết thanh đạt được khi dùng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic tương tự như nồng độ được tạo ra khi uống với liều tương đương của amoxicilin riêng lẻ.

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.

https://trungtamthuoc.com/

- 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. Acid clavulanic 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 thấy qua được hàng rào nhau thai. Tuy nhiên, chưa phát hiện bằng chứng về tác hại lên 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 dioxid trong khí thở ra.

Thải trừ

- Cũng như các penicilin khác, amoxicilin thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi acid clavulanic 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 (xem *Tương tác*).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Gói 2 gam – Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30 ^{0}C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh.

Tp. HCM, ngày 19 tháng 08 năm 2024

Đại diện cơ sở đăng ký, sản xuất

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Trần Lê Nam