

181/80

Handwritten signature



[Composition] Each of dispersible tablet contains:
Amoxicillin - Clavulanate potassium (4:1) 250mg
(Amoxicillin 200mg, Clavulanate potassium 50mg)

[Indications, Dosage and Administration, Contra-indications, precaution]
Please see insert paper.

Specification:

In house

Storage:

Store below 25°C in airtight containers, a dry place, protect from light and moisture

[Packing unit]

06 tablets/blister, 10 blisters/box

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

SDM/Vsa No.
Số lô SX/ Lot No
NSW Exp. Date
HDI/ Mfg. Date





[Thành phần] Mỗi viên phân tán có chứa:
Amoxicillin Clavulanate potassium (4:1) 250mg
(Amoxicillin 200mg, Clavulanate potassium 50mg)
[Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và lưu ý:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản:
Đã trong bao bì kín, nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 25 °C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.
Dạng bào chế:
Viên nén phân tán
Đóng gói:
Hộp 10 vỉ x 6 viên

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TAY TRẺ EM**

Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Nhà nhập khẩu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Đã phê duyệt

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Lần đầu: 18/01/2013

JENIMAX 250mg

[Thành phần]

Mỗi viên phân tán có chứa:

Amoxicillin – Clavulanate potassium (4:1) 250mg

(Amoxicillin 200mg, Clavulanate potassium 50mg)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: *Microcrystalline cellulose*, *Silicone dioxide*, *Crospovidone*, *Polacrillin potassium*, *Sodium lauryl sulfate*, *Colloidal silicone oxide*, *Magnesium stearate*, *Sodium stearyl fumarate*, *Acesulfame-potassium*, *Sucralose*, *Ferric oxide*, *Strawberry flavor cotton*, *Orange micron*)

[Dược lực học]

Amoxicillin 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 amoxicillin 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.

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

[Dược động học]

Amoxicillin và clavulanat đều hấp thụ 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 500mg) sẽ có 8 - 9 microgam/ml amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin 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 amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

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

[Chỉ định]

Các chế phẩm amoxicillin + 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]

Liều lượng

15 tuổi trở lên: Liều thường dùng là 312,5mg (tương đương với 250mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể được tăng lên 625mg (tương đương với 500mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần.

Từ 7-14 tuổi: Liều thường dùng là 250mg (tương đương với 200mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể được tăng lên 375mg (tương đương với 300mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần.

3 - 6 tuổi: Liều thường dùng là 156,25mg (tương đương với 125mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, liều dùng có thể được tăng lên 312mg (tương đương với 250mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần.

Từ 9 tháng đến 2 tuổi: Liều thường dùng là 78,125mg (tương đương với 62,5mg Amoxicillin) cách nhau 8 giờ/lần.

Liều trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Nếu độ thanh thải creatinine > 30ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.

Nếu độ thanh thải creatinine 15-30ml/phút: Liều thông thường cho cách nhau 12-18 giờ/lần.

Nếu độ thanh thải creatinine 5-15ml/phút: Liều thông thường cho cách nhau 20-36 giờ/lần.

Nếu độ thanh thải creatinine < 5ml/phút: Liều thông thường cho cách nhau 48 giờ/lần. Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

Cách dùng

Hoà tan thuốc vào cốc nước (khoảng 5-10ml), đợi vài phút cho thuốc tan. Thuốc sau khi hoà tan nên sử dụng ngay.

[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 (xem phần liều dùng).

Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong (xem phần chống chỉ định).

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

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

[Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc.

[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 mất cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

[Tác dụng phụ]

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: Ngộ 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.

[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.

[Quá liều]

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 sẽ gây ra triệu chứng nhiễm độc. Chú ý nguy cơ tăng kali huyết khi dùng liều rất cao. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

[Tiêu chuẩn] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất

[Đóng gói] 06 viên/vi x 10 vi/hộp

[Bảo quản] Để trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ thấp hơn 25°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Sản phẩm của

HAWON PHARMACEUTICAL CORPORATION

543-3, Kakok-Ri, Jinwee-Myun, Pyungtaek-City, Kyunggi-Do, Korea

Nhà sản xuất

BORYUNG PHARMACEUTICAL

1122-3, Shingil-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

