

12/8/2014

MẪU NHÃN HỘP VIGENTIN 500MG/125MG
HỘP 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM, TỶ LỆ 90%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

VIGENTIN

500mg / 125mg

THUỐC UỐNG
HỘP 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM



PHARBACO

Nhà sản xuất:

CTY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO
Sản xuất tại: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội



VINAPHARM

Thuộc:

TỔNG CÔNG TY DƯỢC VIỆT NAM - VINAPHARM
138B Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội

VIGENTIN 500mg/125mg

SDK / Reg.N°:

MỖI VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM CHỨA:
Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)500mg
Acid clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali).....125mg

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CHỈ ĐỊNH :
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH :
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.

Rx Prescription Drug

WHO - GMP

VIGENTIN

500mg / 125mg

ORAL ROUTE
BOX OF 2 BLISTERS X 7 FILM COATED CAPLETS



PHARBACO

Manufacturer:

PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
Manufacturing at: 160 Ton Duc Thang - Dong Da - Ha Noi



VINAPHARM

A member of:

VIETNAM PHARMACEUTICAL CORPORATION - VINAPHARM
138B Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội

VIGENTIN 500mg/125mg
Ngày SX/ Mfg.date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.N° : mmmmm
HD / Exp.date : ddmmyy

INDICATIONS :
DOSAGE AND ADMINISTRATION :
CONTRA - INDICATIONS :
STORAGE : At a dry place, below 30°C, protected from light.
SPECIFICATIONS : Vietnamese Pharmacopoeia.

EACH FILM COATED CAPLET CONTAINS:
500mg amoxicilin as amoxicilin trihydrate
125mg clavulanic acid as clavulanate potassium.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.

Người thiết kế

huong

Phòng NCPT

M

Hà nội, Ngày 09 tháng 8 năm 2013

Phó Tổng giám đốc



Hoàng Quốc Lương

MẪU NHÃN VỈ 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM VIGENTIN 500mg/125mg



NGƯỜI THIẾT KẾ

Khương

P. PHÒNG NCPT

Phu

Hà Nội, Ngày 22 tháng 11 năm 2012

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Khương Quốc Lương

Phu

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Viên nén dài bao phim VIGENTIN 500 mg/ 125 mg

Trình bày: Hộp 02 vỉ, vỉ 7 viên.

Thành phần:

Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat)500 mg.

Acid Clavulanic (dưới dạng kali clavulanat trộn lẫn với cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 125 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, Aerosil R200, magnesi stearat, Opadry, isopropanol, dicloromethanvd 1 viên.

Các đặc tính dược lực học:

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 morgani* 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*.

Các đặc tính dược động học:

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:

VIGENTIN được dùng để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Nhiễm khuẩn 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 beta-lactamase: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: mụn nhọt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: viêm tuỷ xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.
- Các nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do nạo thai.

Liều dùng – Cách dùng: Dùng uống theo chỉ định của bác sỹ

Liều dùng: Liều lượng được biểu thị dưới dạng amoxicilin:

Liều người lớn: 500 mg/ lần x 3 lần / 24 giờ.

Liều trẻ em:

- Trẻ em từ 40 kg trở lên, uống theo liều người lớn.
- Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: Liều thông thường: 20 mg amoxicilin/kg/ngày, chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ. Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và nhiễm khuẩn nặng, liều thông thường: 40 mg amoxicilin/kg/ngày chia làm nhiều lần cách nhau 8 giờ, trong 5 ngày. Trẻ em dưới 40 kg cân nặng không được dùng viên bao phim 250 mg.

Liều cho bệnh nhân suy thận:

- Độ thanh thải creatinin (Cl Cr) > 30 ml/phút: Liều không cần thay đổi.
- Cl Cr từ 15 đến 30 ml/phút: Dùng liều thông thường cho cách nhau 12 - 18 giờ/lần.
- Cl Cr từ 5 đến 15 ml/phút: Dùng liều thông thường cho cách nhau 20 - 36 giờ/lần.
- Cl Cr dưới 5 ml/phút: Dùng liều thông thường cho cách nhau 48 giờ/lần.
- Nếu chạy thận nhân tạo, cho 1 viên 500 mg (tính theo hàm lượng amoxicilin) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 1 viên 500 mg sau mỗi lần thẩm phân.

Cách dùng:

- Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở đường tiêu hoá.
- Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với các kháng sinh thuộc nhóm beta-lactamin.
- Tăng bạch cầu đơn nhân do nhiễm khuẩn
- Bệnh nhân 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.
- Khi dùng 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.

Tương tác thuốc:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy và đông máu. Vì vậy, cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Như các kháng sinh phổ rộng khác, VIGENTIN làm giảm hiệu lực của các thuốc tránh thai dạng uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc:

Không có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Tác dụng không mong muốn:

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.

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

Quá liều và cách 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.

Bảo quản, hạn dùng:

- *Bảo quản:* Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO

Sản xuất tại: 160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

ĐT: (04)-8454561 – (04)-8454562. Fax: 84-4-8237460



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

D