

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

VIGENTIN 875 mg/125 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Thuốc bán theo đơn.

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, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần được chất:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 875 mg.

Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat trộn lẫn với cellulose vì tính thể tỷ lệ 1:1) 125 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vì tính thể, crospovidon, Aerosil R200, magnesi stearat,

Opadry, isopropanol, diclorometan vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim, có vạch phân liều và chữ AC (được dập lên mặt viên), màu trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh viên lạnh lện, chiều dài 2 cm, chiều rộng 0,9 cm.

5. Chỉ định:

VIGENTIN được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

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 phổi 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 tủy xương. Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.

Các nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn ổ nạo thai.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Uống thuốc vào lúc bất 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.

Liều dùng:

Liều lượng được biểu thị dưới dạng amoxicilin:

Liều người lớn:

+ Liều thông thường: 500 mg/lần x 3 lần/24 giờ hoặc 875 mg/lần x 2 lần/24 giờ.

+ Liều cao hơn - (đặc biệt cho các bệnh nhiễm khuẩn như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm đường hô hấp dưới, viêm đường tiết niệu): 875 mg/lần x 3 lần/24 giờ.

Liều trẻ em:

Trẻ em từ 40 kg cân nặng trở lên: uống theo liều người lớn.

Trẻ em dưới 40 kg cân nặng: liều thông thường: 80 mg amoxicilin / kg cân nặng/ ngày, chia làm 3 lần / 24 giờ.

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.

7. 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.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 đó kèm sốt rất hạch.

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

9. 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.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy và đông máu. Vì vậy, cần phải cẩn thận 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 tri dạng uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng với 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 amoxicillin.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: ỉa chảy.

Da: Ngứa 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 ở một, 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.

13. 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 dung dưới dạng muối kali. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

14. Đặc tính 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 vi 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 phân tủa 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 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.

Có thể coi amoxicillin và clavulanat là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chúng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicillinase), *Haemophilus influenzae* 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*.

15. Đặc tính dược động học:

Amoxicillin 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) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5mg/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 của 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.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ nhôm - nhôm x 7 viên, 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.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Sản xuất tại: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

V10Đ - 01