

CLAMINAT IMP® 500 mg/ 62,5 mg**THUỐC BỘT PHA HỒN DỊCH UỐNG****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.****Để xa tầm tay trẻ em.****Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.****THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

Mỗi gói chứa:

Thành phần dược chất:Amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrat powder) 500 mg
Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate-syloid (1:1)) 62,5 mg**Thành phần tá dược:** acid citric khan, natri citrat, bột mì dầu, colloidal anhydrous silica, aspartam, manitol, hydroxypropyl methylcellulose.**DẠNG BẢO CHÉ:**

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thuốc bột khói, màu trắng ngà, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra ở người lớn và trẻ em như:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi mạc phai tại cộng đồng.
- Viêm bàng quang.
- Viêm thận - bệ thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, đặc biệt trong viêm mô tế bào, côn trùng cắn đốt, áp xe ổ răng nghiêm trọng dẫn đến viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm tủy xương.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**Liều dùng:**

Liều dùng của Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg được chọn để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn riêng biệt cần xem xét các yếu tố sau:

- + Tác nhân gây bệnh và mức độ nhạy cảm với các chất kháng khuẩn.
- + Mức độ và vị trí nhiễm khuẩn.
- + Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Việc sử dụng sản phẩm thay thế cho Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg (khi cần amoxicillin liều cao hơn và/ hoặc ti lệ khác của amoxicillin với acid clavulanic) có thể xem xét khi cần thiết.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg, liều hàng ngày của Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg là 2000 mg amoxicillin/ 250 mg acid clavulanic, chia thành 2 lần/ ngày và 3000 mg amoxicillin/ 375 mg acid clavulanic, chia thành 3 lần/ ngày.

Đối với trẻ em < 40 kg, liều hàng ngày của Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg là 1600 - 3000 mg amoxicillin/ 200 - 400 mg acid clavulanic. Nếu cần liều dùng amoxicillin hàng ngày cao hơn nên lựa chọn sản phẩm có tỉ lệ phối hợp amoxicillin/ acid clavulanic khác để tránh sử dụng acid clavulanic liều cao không cần thiết.

Người lớn hoặc trẻ em cân nặng ≥ 40 kg:

Liều khuyến cáo:

- Hầu hết các nhiễm khuẩn: 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 2 gói/lần) x 3 lần/ ngày.
- Liều thấp hơn có thể được dùng trong các nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da, viêm xoang nhẹ): 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 2 gói/lần) x 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi hoặc cân nặng < 40 kg:

Liều khuyến cáo:

- 40 mg amoxicillin/ 5 mg acid clavulanic/ kg/ ngày đến 80 mg amoxicillin/ 10 mg acid clavulanic/ kg/ ngày (không quá 3000 mg/ 375 mg mỗi ngày, tương ứng 6 gói/ ngày) được chia thành ba lần tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn.

Người cao tuổi:

Không cần chỉnh liều; dùng liều như người lớn.

Người suy thận:

Điều chỉnh liều theo mức độ suy thận:

Tình trạng suy thận	Chỉnh liều
Độ lọc cầu thận ≥ 30 ml/phút)	Không cần chỉnh liều
Độ lọc cầu thận < 30 ml/phút)	Không nên dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg do ti lệ amoxicillin, acid clavulanic 8:1 không có khuyến cáo về điều chỉnh liều

Người suy gan:

Thận trọng khi kê toa; nên theo dõi và định kì kiểm tra chức năng gan.

Cách dùng:

- Đuống uống.
- Cho thuốc vào cổ, sau đó thêm một ít nước. Khuấy đều và uống ngay.
- Để giảm khả năng không dung nạp thuốc ở đường tiêu hóa, nên uống vào lúc bắt đầu bữa ăn để thuốc hấp thu tốt nhất.
- Khi quên uống một liều thuốc: cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Dùng liều ké tiếp sau tối thiểu 4 giờ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị nên được xem xét tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân. Một số nhiễm khuẩn (như viêm tủy xương) cần phải điều trị thời gian dài hơn. Không nên kéo dài thời gian điều trị quá 14 ngày mà không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân.**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân dị ứng với amoxicillin, acid clavulanic, thuốc kháng sinh nhóm penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng nghiêm trọng (ví dụ phản vệ) với thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (ví dụ như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).
- Bệnh nhân có tiền sử bị vàng da hoặc rối loạn chức năng gan có liên quan đến amoxicillin và acid clavulanic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg, cần tìm hiểu về tiền sử dị ứng của người bệnh với penicillin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác.

Bệnh nhân được điều trị bằng penicilin có thể gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ). Những phản ứng này nhiều khả năng xảy ra ở người bệnh có tiền sử nhạy cảm với penicilin và người bệnh có cơ địa dị ứng. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, phải ngưng dùng thuốc và có liệu pháp điều trị thay thế thích hợp.

- Trong trường hợp enzym beta-lactamase do vi khuẩn tiết ra không bị ức chế bởi acid clavulanic dẫn đến vi khuẩn đề kháng với thuốc kháng sinh beta-lactam, không dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg để điều trị. Không dùng thuốc này để trị *S. pneumoniae* đề kháng với penicilin.

Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân sử dụng thuốc liều cao.

- Cần tránh dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg cho bệnh nhân bị tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do nguy cơ phát ban cao ở những bệnh nhân này nếu dùng amoxicilin.

Dùng alloperinol khi đang điều trị với amoxicilin có thể làm tăng nguy cơ dị ứng da.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi gây nên sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Sự xuất hiện của sốt phát ban toàn thân có mụn mủ ở giai đoạn đầu điều trị có thể là triệu chứng của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis - AGEP). Khi có dấu hiệu xảy ra, bệnh nhân cần ngừng dùng thuốc và không được sử dụng thuốc chứa amoxicilin để điều trị bệnh trong các trường hợp vẹo sau.

- Thận trọng khi dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Các trường hợp về gan xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân nam, bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân điều trị kéo dài, hiem xảy ra ở trẻ em. Thông thường, các dấu hiệu và triệu chứng thường xảy ra trong suốt quá trình hay sau khi điều trị một thời gian ngắn, nhưng trong một vài trường hợp có thể không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng này thường có thể tự hồi phục, tuy nhiên vẫn có trường hợp trở nên trầm trọng, thậm chí tử vong, nhưng rất hiếm, thường xảy ra ở những bệnh nhân bị bệnh hiểm nghèo hoặc dùng phối hợp thuốc có nguy cơ gây ảnh hưởng đến gan.

- Viêm đại tràng do dùng thuốc kháng sinh xảy ra với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm cả amoxicilin, mức độ nghiêm trọng dao động từ nhẹ đến độ tính mạng. Do vậy, cần lưu ý chẩn đoán sớm ở những bệnh nhân có tiền史 chàm trong hoặc sau khi dùng kháng sinh bất kỳ. Nếu xảy ra viêm đại tràng do kháng sinh, ngừng dùng thuốc ngay lập tức, và có liệu pháp điều trị thích hợp. Chống chỉ định thuốc chống co thắt trong trường hợp này.

- Nên định kỳ đánh giá chức năng của các hệ thống cơ quan, bao gồm chức năng gan, thận và hệ tạo máu khi điều trị kéo dài.

- Tăng thời gian đông máu có thể xảy ra và hiếm gặp ở bệnh nhân sử dụng amoxicilin và acid clavulanic. Cần theo dõi tình trạng bệnh nhân khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu và điều chỉnh liều lượng của thuốc chống đông thích hợp.

- Bệnh nhân ít có thể gặp trường hợp tiêu tinh thể nhưng hiếm, chủ yếu xảy ra khi dùng thuốc đường tiêm. Khi dùng amoxicilin liều cao, cần cân nhắc lượng nước uống vào và thải ra để giảm khả năng tạo thành niệu tinh thể amoxicilin. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chẽ phẩm cao trong nước tiểu.

- Bệnh nhân bị phenylketonuria và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanine phải thận trọng khi dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg vì thuốc có chứa aspartam sẽ bị chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanine.

- Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg có chứa manitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

- Trong khi điều trị bằng amoxicilin, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase enzym khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp không enzym có thể kết quả dương tính giả.

- Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của xét nghiệm Coombs.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Bệnh nhân ít có thể gặp trường hợp tiêu tinh thể nhưng hiếm, chủ yếu xảy ra khi dùng thuốc đường tiêm. Khi dùng amoxicilin liều cao, cần cân nhắc lượng nước uống vào và thải ra để giảm khả năng tạo thành niệu tinh thể amoxicilin. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chẽ phẩm cao trong nước tiểu.

- Bệnh nhân bị phenylketonuria và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanine phải thận trọng khi dùng Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg vì thuốc có chứa aspartam sẽ bị chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanine.

- Claminat IMP 500 mg/ 62,5 mg có chứa manitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

- Trong khi điều trị bằng amoxicilin, nên sử dụng phương pháp glucose oxidase enzym khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp không enzym có thể kết quả dương tính giả.

- Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của xét nghiệm Coombs.

- Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA do phản ứng chéo với các polysaccharide và polyfuranose không phải là Aspergillus. Do đó, đối với bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, nên thận trọng khi đọc kết quả nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định lại bằng phương pháp chẩn đoán khác.

- Xử trí khi viêm đại tràng giả mạc:

- + Nhị: ngừng thuốc.

+ Nặng (khá nặng do Clostridium difficile): bồi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống Clostridium (metronidazol, vancomycin).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Quá liều:**

- Đau bụng, nôn, tiêu chảy, rối loạn cân bằng nước và chất điện giải. Một số bệnh nhân bị phản ứng, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

- Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.

- Tiểu ra tinh thể dẫn đến suy thận đã xảy ra ở một số người bệnh dùng quá liều amoxicilin.

Cách xử trí:

Ngừng sử dụng thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần.

Chú ý cân bằng nước và điện giải để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tưới rữa.

Có thể loại bỏ amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuân hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

Trẻ em:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Phối hợp của nhóm penicilin, bao gồm nhóm ức chế beta-lactamase.

- Mã ATC: J01CR02

- Amoxicilin là một thuốc 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, 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 bắt 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 mà thường gây ra sự kháng thuốc lan truyền. Acid clavulanic thường ít ảnh hưởng đến những beta-lactamase loại 1 quy định bởi gen.

- Sự có mặt của 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 và cephalosporin khác.

- Vì vậy, phối hợp amoxicilin và acid clavulanic mang đặc tính đặc biệt của một kháng sinh phối hợp và một chất ức chế beta-lactamase.

Phổ diệt khuẩn:*** Ví khuẩn nhạy cảm thông thường**

Ví khuẩn gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis, Enterococcus faecalis, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus spp. (vì khuẩn tan máu nhóm β khác), Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin), Staphylococcus saprophyticus (nhạy cảm với methicillin), cầu khuẩn không có men coagulase (nhạy cảm với methicillin)

Ví khuẩn gram âm hiếu khí

Bordetella pertussis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Helicobacter pylori, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Vibrio cholerae.

Gram dương kiềm

Clostridium spp., Peptococcus niger, Peptostreptococcus magnus, Peptostreptococcus micros, Peptostreptococcus spp.

Gram âm kiềm

Bacteroides fragilis, Bacteroides spp., Capnocytophaga spp., Eikenella corrodens, Fusobacterium nucleatum, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp.

Khác

Borrelia burgdorferi, Leptospira icterohaemorrhagiae, Treponema pallidum.

* Ví khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải của chúng có thể là một vấn đề

Ví khuẩn gram âm hiếu khí

Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus spp., Salmonella spp., Shigella spp.

Ví khuẩn gram dương hiếu khí

Corynebacterium spp., Enterococcus faecium, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans.

* Ví khuẩn vốn đã kháng thuốc

Ví khuẩn 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 enterolitica.

Khác

Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia spp., Coxiella burnetii, Mycoplasma spp.

Cơ