**GMP WHO** 

## THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH ƯỚNG

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Thuốc bán theo đơn.

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

#### THÀNH PHẦN: Mỗi gói chứa: Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) Acid clavulanic (dưới dang kali clavulanat) .. 31.25 ma Tá dược: Acid citric khan, Natri citrat, Aspartam, Bột mùi dâu, Colloidal anhydrous silica, Mannitol, Hydroxypropylmethyl cellulose

## MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc bột khô tơi, có màu trắng ngà, có mùi thơm, đóng trong giấy nhôm ép kín.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Claminat IMP 250/31,25 được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc ở người lớn và trẻ em như:

- Viêm xoang cấp tính.
- Việm tại giữa cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn. Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng.
- Viêm bàng quang. Viêm thận bể thận
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, đặc biệt là việm tế bào, côn trùng cắn,
- Nhiễm khuẩn răng: áp xe ổ răng. Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm tủy xương.

### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯƠNG:

Liều dùng và thời gian điều trị của thuốc phải được quyết định bởi bác sĩ và phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn, mức độ nhiễm khuẩn, cân nặng, tuổi tác, chức năng thận của người bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. Bệnh nhân phải luôn dùng thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ để đạt

hiệu quả điều trị tốt nhất và hạn chế khả năng gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc. Người bệnh nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu chưa hiểu rõ cách dùng thuốc. Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên:

  Liều thông thường (cho tắt cả các chỉ định): 1000 mg amoxicilin/ 125 mg acid clavulanic x 3 lần/ngày.
- ciều thấp hơn có thể được sử dụng (đặc biệt trong nhiễm khuẩn da và mô mềm, viêm xoang nhẹ): 1000 mg amoxicilin/125 mg acid clavulanic x 2 lần/ngày.

Trẻ em < 40 kg:
Liều khuyến cáo: từ 40 mg amoxicilin/ 5 mg acid clavulanic/kg/ngày đến 80 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/kg/ngày (không quá 3000 mg amoxicilin/ 375 mg acid clavulanic/ngày) tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, chia thành 3 lần/ngày Bệnh nhân cao tuổi: không cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận và suy gan:

  Người bệnh có các vấn đề về thận cần thông báo với bác sĩ để được xem xét: hoặc tiếp tục dùng thuốc hoặc đổi sang một thuốc khác.
- Người bệnh có các vấn đề về gan cần thận trọng khi dùng và nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

- <u>Cách dùng:</u>
   Cho thuốc vào ly, cho thêm một ít nước lọc, khuấy đều và dùng đường uống.
- Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ, dược sĩ.
- Không tự ý dừng thuốc dù tình trạng bệnh đã được cải thiện khi chưa được sự cho Nhông dùy thuốc quá 14 ngày. Sau 14 ngày dùng thuốc, nếu người bệnh vẫn cảm
- thấy chưa khỏe hơn nên thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

## KHINÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Dị ứng với amoxicilin, acid clavulanic, các kháng sinh nhóm penicilin, cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các biểu hiện của dị ứng có thể bao gồm phát ban, sựng mặt hoặc sựng cổ. Tiền sử vàng da, suy gan do dùng amoxicilin và acid clavular
- Thông báo cho bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với Claminat IMP 250/31.25 nếu bênh nhân có hoặc nghi ngờ có các vấn đề trên.

## TÁC DUNG KHÔNG MONG MUÓN:

Giống như tất cả các thuốc khác, Claminat IMP 250/31,25 cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả người bệnh dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn này.

- Thường gặp:
   Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn
- Da: ngoai ban, ngứa.
- it gặp:

  + Máu: tăng bạch cầu ưa acid.
- + Gan: viêm gan và vàng da ứ mật, tăng men gan. Tiệu hóa: khó tiệu
- Khác: viêm âm đạo do *Candida*, nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi.

- Hiếm gặp:

  + Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù Quincke.

  + Máu: giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, kéo dài thời gian Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, lưỡi mọc tóc.
- + Da: hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, việm da bong, hoại tử biểu bì
- do ngộ độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính Thận: viêm thận kẽ, tiểu ra tinh thể.
- + Thần kinh: co giệt, viêm màng não vô khuẩn.
   + Khác: hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mao mạch dị ứng, đổi màu men răng (có thể hồi phục sau khi đánh răng).

## NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đạng hoặc đã sử dụng gần đây bởi vì

Claminat IMP 250/31,25 có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng khi dùng chung với một số thuốc, đặc biệt là các thuốc sau: Các thuốc chống đông máu (warfarin). Nếu người bênh phải dùng đồng thời thuốc

- chống đông máu với Claminat IMP 250/31,25, cần được thực hiện các xét nghiệm máu để theo dõi thời gian chảy máu và đông máu. Bác sĩ có thể điều chỉnh liều của các thuốc chống đông mấu nếu cần. Các thuốc tránh thai đường uống, do Claminat IMP 250/31,25 có thể làm giảm hiệu
- quả của các thuốc này. Vì vậy, người bệnh nên hỏi ý kiến bác sĩ về các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố thay thể trong thời gian sử dụng **Claminat IMP** 250/31.25.
- Nifedipin, do thuốc làm tặng hấp thu amoxicilin.
- Alopurinol, do khi dùng đồng thời với amoxicilin, bệnh nhân có nguy cơ bị phát ban Các thuốc có chứa acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin, do các chất này có thể
- làm giảm tác dụng của amoxicilin có trong thuốc Methotrexat. Nếu dùng đồng thời thuốc này với Claminat IMP 250/31,25 sẽ làm
- tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu. Probenecid (thường dùng để điều tri bênh gout), do làm giảm sư đào thải của
- amoxicilin. Người bệnh cần thông báo với bác sĩ để được điều chỉnh liều Claminat

### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống thuốc ngay khi nhớ ra. Dùng liều kế tiếp sau khoải Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

## CẦN BẢO QUẨN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sánc

- NHỮNG DẦU HIỆU VÀ TRIỀU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:
- Đau bụng, nôn, tiêu chảy, tiểu ra tinh thể. Một số ít bệnh nhân bị phát ban, 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

## CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Người bệnh cần ngừng ngay thuốc, được điều trị triệu chứng và dùng các biện
- pháp hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, người bệnh có thể được gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và
- không cần làm sạch đạ dày. Người bệnh cần uống nhiều nước và cung cấp thêm các chất điện giải cho cơ thể
- để duy tri bài niệu và giảm nguy cơ tiểu ra tinh thể. Có thể loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp
- thẩm phân máu
- Tổn thương thận thường hồi phục sau khi ngừng điều trị. Trong trường hợp nghi ngờ quá liều **Claminat IMP 250/31,25**, người bệnh cần nói ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẦN TRONG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trước khi bắt đầu điều trị với **Claminat IMP 250/31,25**, người bệnh cần nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có:
- Tiền sử vàng da hoặc các bệnh về gan.
- Tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác
- Các bệnh về thân.
- Có bệnh phenylketon niệu hoặc cần kiểm soát lượng phenylalanin. Trong quá trình điều trị với **Claminat IMP 250/31,25**, nếu đã xác định được vi khuẩn
- gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin đơn độc (qua kết quả kháng sinh đồ), người bệnh nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn độc.
- Thành phần amoxicilin trong thuốc có gây mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch, do đó nếu xuất
- hiện các đấu hiệu trên, người bệnh cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc được sĩ. Acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan. Các đấu 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.
- Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc
- Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc. Do đó, nếu xuất hiện các nhiễm khuẩn khác trong khi dùng thuốc, người bệnh cần thông báo
- Người bệnh cần định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị.
- qua trimhidaeur. Thuốc có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Vì vậy, nếu bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng thuốc, cần thông bảo với bác sĩ.
- Thuốc có thể gây phát ban ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn. Vì vậy, nếu xuất hiện phát ban, người bệnh cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ. Ở những bệnh nhân từng xuất hiện ban đỏ đa dạng do dùng thuốc có chứa thành phần amoxicilin, không nên dùng **Claminat IMP 250/31,25**.
- Khi bắt đầu điều tri với thuốc, mun mủ kèm theo sốt ban đỏ xuất hiện có thể là những biểu hiện của hội chứng ngoại ban mụn mũ toàn thân cấp tính (ÁGEP). Nếu xuất hiện các biểu hiện này, bệnh nhân nên ngừng thuốc, không dùng bất kỳ chế phẩm nào có chứa amoxicilin và thông báo ngay đến bác sĩ hoặc dược sĩ
- Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh, vì vậy người bệnh cần uống nhiều nước trong thời gian dùng thuốc. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần được kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu. Nếu người bệnh cần làm các xét nghiệm máu (như xét nghiệm hồng cầu, xét

nghiệm chức năng gan, nghiệm pháp Coombs) hoặc xét nghiệm glucose trong

- nước tiểu, cần nói với bác sĩ hoặc điều dưỡng về việc đang dùng **Claminat IMP 250/31,25** (thành phần gồm amoxicilin và acid clavulanic). Phụ nữ mang thai: chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ mang thai do đó tránh sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.
- Phụ nữ cho con bú: một lượng nhỏ thuốc có thể khuếch tán vào sữa mẹ gây nguy cợ mẫn cảm cho trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi ... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó bệnh nhân không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

## KHI NÀO CÀN THAM VÁN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dung thuốc
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

## HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ **DUNG THUÓC: <19/09/2017>** 

## <u>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ</u>

## DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm penicilin
- MãATC: J01CR02.
- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin. Amoxicilin có tác dụng diệt khuẩn do gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBP) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn. Cuối cùng, vi khuẩn tư phân hủy do các enzym tư hủy của thành tế bào vi khuẩn. Amoxicilin để bị phá hủy bởi các enzym beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn không bao gồm những vi khuẩn sinh enzym beta-lactamase.
- Acid clavulanic có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicilin, có tác dụng kháng khuẩn rất yếu, đồng thời có khả năng ức chế các enzym beta-lactamase dọ phần lớn các vị khuẩn Gram âm và Staphylococcus sinh ra. Acid clavulanic có thể thấm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzym ở ngoài tế bào và enzym gắn vào tế bào. Acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế có tính cạnh tranh và không thuận nghịch.
- Amoxicilin và kali clavulanat là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicilin mà có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicilin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase trước đây kháng lại amoxicilin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế

### Phổ kháng khuẩn của thuốc gồm: Vi khuẩn Gram dương:

- Loai hiếu khí: Streptococcus faecalis. Streptococcus pneumoniae. Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.
- Loai ky khí: các loài Clostridium, Peptococcus, Peptostreptococcus

## Vi khuẩn Gram âm:

- Loai hiếu khí: Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, các loài Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.
- Loại kỵ khí: Các loài Bacteroides kể cả B. fragilis.
- Các chủng vi khuẩn đề kháng:

  + Vi khuẩn Gram dương hiểu khí: Staphylococcus kháng methicilin/oxacilin.

  + Vi khuẩn Gram âm hiểu khí: Acinetobacter sp., Citrobacter freundii, Enterobacter
- sp., Legionella pneumophila, Morganella morganii, Providencia spp., Pseudomonas sp., Serratia sp., Stenotrophomonas maltophilia. TKS0060P-1

Các chủng vi khuẩn khác: Chlamydophila pneumoniae, Chlamydophila psittaci, Coxiella burnetti, Mycoplasma pneumoniae

### DƯỚC ĐÔNG HỌC:

- 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 nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của amoxicilin và acid clavulanic được cải thiện khi dùng thuốc vào đầu bữa ăn. Khả dung sinh học đường uống của amoxicilin và acid clavulanic khoảng 70%. Đặc tính của hai thành phần trong huyết tương là như nhau và thời gian đạt nồng độ định trọng huyết tương (T<sub>max</sub>) của mỗi thành phần là khoảng 1 giờ.
- Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic thì tương đương với nồng độ đạt được khi sử dụng amoxicilin hoặc acid clavulanic đơn độc theo đường uống

- Khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicilin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,3 0,4 l/kg đối với amoxicilin và khoảng 0,2 l/kg đối với
- Sau khi tiêm tĩnh mạch, amoxicilin và acid clavulanic đã được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mô, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mặt và mù của vết thương. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy. Cả amoxicilin và acid clavulanic đều qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào trong sữa me.
- Chuyển hóa: Khoảng 10 25% amoxicilin trong liều khởi đầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dang acid peniciloic không hoạt đồng. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều trong cơ thể ời, được bài tiết vào nước tiểu, phân và dưới dạng carbon dioxid trong khí thở ra.
- Thải trừ: Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi acid clavulanic được thải trừ theo cơ chế qua cả thận và ngoài thận.
- Sự kết hợp amoxicilin/ acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình khoảng 25 l/h ở những người khỏc mạnh. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng khoảng 50 - 85% amoxicilin và 27 60% acid clavulanic được thải trừ qua nước tiểu trong suốt 24 giờ. Đối với acid clavulanic, lượng thuốc lớn nhất được thải trừ trong 2 giờ đầu sau khi uống thuốc. Dùng đồng thời với probenecid có thể làm chậm thải trừ amoxicilin, nhưng không
- ảnh hưởng đến sự thải trừ của acid clavulanic qua thận.

## Tuổi tác: Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đượng với trẻ lớn hơn và người trưởng thành. Ở trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sinh non), trong tuần đầu tiên sau khi chào đời, không nên dùng thuốc quá 2 lần/ngày vì đường thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Vì những người cao tuổi có khả năng suy giảm chức năng thận cao hơn nên cần thận trọng khi lựa chọn liều và nên theo dõi chức năng

thân Giới tính: Sau khi cho uống amoxicilin/ acid clavulanic ở những phu nữ và nam giới khỏe manh cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể đáng đến dược động học của cả amoxicilin và acid clavulanic.

## Suv thân:

Đô thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicilin/ acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải amoxicilin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỉ lê amoxicilin thải trừ qua đường thân cao hơn. Do đó, liều cho bênh nhân suy thận phải ngăn ngừa sự tích lũy không cần thiết amoxicilin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp.

# Suy gan: Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều amoxicilin/ acid clavulanic một

cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ. CHỈ ĐINH:

#### Claminat IMP 250/31,25 được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc ở người lớn và trẻ em như:

- Viêm xoang cấp tính.
- Viêm tai giữa cấp tính Đợt cấp của việm phế quản mạn.
- Viêm phổi cấp tính mắc phải tại cộng đồng. Viêm bàng quang.
- Việm thân bể thân
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, đặc biệt là viêm tế bào, côn trùng cắn. Nhiễm khuẩn răng: áp xe ổ răng. Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm tủy xương.

## LIÈU LƯƠNG - CÁCH DÙNG:

- <u>Liều dùng:</u> <u>-155 dang.</u> Việc lựa chọn liều của **Claminat IMP 250/31,25** phụ thuộc vào các yếu tố sau:
- Loại vi khuẩn và khả năng nhạy cảm với chất kháng khuẩn
- Mức độ nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân năng và chức năng thân của bệnh nhân Thời gian điều trị sẽ tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Một số bệnh nhiễm khuẩn (ví dụ: viêm tủy xương) cần được điều trị kéo dài. Không nên dùng thuốc quá 14 ngày

# mà không kiểm tra, xem xét lại cách điều trị. Người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên:

Liều thông thường (cho tất cả các chỉ định): 1000 mg amoxicilin/ 125 mg acid clavulanic x 3 làn/ngày. Liều thấp hơn có thể được sử dụng (đặc biệt trong nhiễm khuẩn da và mô mềm,

viêm xoang nhẹ): 1000 mg amoxicilin/ 125 mg acid clavulanic x 2 lần/ngày Liều khuyến cáo: từ 40 mg amoxicilin/ 5 mg acid clayulanic/kg/ngày đến 80 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/kg/ngày (không quá 3000 mg amoxicilin/ 37: acid clavulanic/ngày), tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, chia thành 3 lần/ngày.

# Bệnh nhân cao tuổi: không cần thiết phải điều chỉnh liều.

- Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (Clcr) trên
- Ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, không nên dùng amoxicilin/ acid clavulanic với tỉ lê 8:1 vì chưa có đầy đủ hướng dẫn về điều chỉnh

# Bênh nhân suy gan: Thân trong khi dùng và nên kiểm tra chức năng gan định kỳ Cách dùng: - Một gói Claminat IMP 250/31,25 được phân tán trong 1 ít nước trước khi uống.

- Uống thuốc vào đầu bữa ăn để han chế tối đa khả năng không dung nạp thuốc ở đường tiêu hóa và tăng sự hấp thu của amoxicilin/ clavulanic acid CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh nhóm penicilin,
- cephalosporin. Tiền sử vàng da, suy gan do amoxicilin và acid clavulanic

## THÂN TRONG:

- Claminat IMP 250/31,25 không thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn đã giảm nhạy cảm hoặc để kháng với các kháng sinh nhóm beta-lactam theo cơ chế không qua trung gian các enzym beta-lactamase bị ức chế bởi acid clavulanic. Không dùng thuốc để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi S.pneumonia đề kháng với penicilin.
- Thuốc có thể gây ra phản ứng quá mẫn trầm trọng, đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác. Do đó, trước khi bắt đầu điều trị bằng **Claminat IMP 250/31,25** cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các di nguyên khác ở bênh nhân. Nếu phản ứng di ứng xảy ra trong khi điều trị bằng Claminat IMP 250/31,25, phải ngừng thuốc và có các Trong quá trình điều trị với Claminat IMP 250/31.25, nếu đã xác định được vị khuẩn
- gây bệnh nhạy cầm với amoxicilin đơn độc (qua kết quả kháng sinh đồ) nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn độc. Thành phần amoxicilin trong thuốc có thể gây mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch Acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan, vì vậy thận trọng khi dùng thuốc cho người già, người bệnh có tiền sử vàng da không do amoxicilin và acid

- clavulanic, bệnh nhận rối loạn chức năng gan. Acid clavulanic trong thuốc cũng có thể gây ra sự gắn kết không đặc hiệu của lgG và albumin trên màng hồng cầu dẫn đến phản ứng dương tính giả trong nghiệm pháp Coombs
- 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
- Do thành phần aspartam trong thuốc được chuyển hóa trong đường tiêu hóa thành phenylalanin, vì vậy bệnh nhân bị phenylketon niệu và bệnh nhân cần kiểm soát lượng phenylalanin cần dùng thuốc thận trọng.
- Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc
- Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc. Do đó, cần theo dõi cần thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xây ra. Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình
- điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do det up. Cai e contain deal prima blet de prima hiện các trường hợp tiêu chây để C.difficile và việm đại tràng có màng giả. Ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, có nguy cơ phát ban cao khi
- dùng Claminat IMP 250/31,25. Vì vậy, tránh dùng thuốc nếu nghi ngờ có thể làm tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân từng xuất hiện ban đỏ đa dang do dùng thuốc có chứa thành phần amoxicilin. Khi bắt đầu điều trị với thuốc, mụn mủ kèm theo sốt ban đỏ xuất hiện có thể là
- những biểu hiện của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nếu xuất hiện các biểu hiện này, nên cho bệnh nhân ngừng thuốc và chống chỉ định với bất kỳ chế phẩm nào có chứa amoxicilin. Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh. Vì vậy cần khuyến cáo bệnh nhân uống
- nhiều nước trong thời gian dùng thuốc. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu. Trong thời gian dùng thuốc, nếu bệnh nhân cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu
- nen sử dụng phương pháp dùng enzym glucose oxidase. Các phương pháp phi enzym có thể đưa ra kết quả dương tính giả. Phụ nữ mang thai: chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ mang thai do đó tránh sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của
- Phụ nữ cho con bú: một lượng nhỏ thuốc có thể khuếch tán vào sữa mẹ gây nguy cơ mẫn cảm cho trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi ... có thể làm giảm khả

## năng tập trung và phân ứng của bệnh nhân, do đó không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy, cần theo dõi cẩn thận người bệnh đạng điều trị bằng thuốc chống đông máu. Điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần.
- Thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần thông báo trước cho bệnh nhân Nifedipin làm tăng hấp thụ amoxicilin
- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin. Các chất kìm khuẩn như: acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin có thể làm giảm Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, từ đó làm tăng độc tính trên đường tiêu
- hóa và hệ tạo máu. Probenecid làm giảm sự đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự

### đào thải của acid clavulanio TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUÓN:

- Thường gặp (ADR≥1/100): + Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Da: ngoại bạn, ngữa
- Ít gặp (1/1000≤ADR<1/100):

thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.

- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin + Gan: viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase + Tiêu hóa: khó tiêu.
- Khác: viêm âm đạo do Candida, nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi, Hiếm gặp (ADR<1/1000):

  + Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù Quincke.
- Máu: giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, lưỡi mọc tóc.
- Da: hội chứng Stevens-Johnson, ban đồ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Thân: việm thân kẽ, tiểu tinh thể Thần kinh: co giật, viêm màng não vô khuẩn Khác: hội chứng giống bệnh huyết thanh, việm mạo mạch di ứng, đổi màu men

## răng (có thể hồi phục sau khi đánh răng).

- Hướng dẫn xử trí ADR: Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngừng thuốc, lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng các thuốc có thành phần chứa kháng sinh nhóm penicilin hoặc cephalosporin.
  - . Nhẹ: ngừng thuốc. . Nhẹ: ngừng thuốc. . Nặng: bồi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống *Clostridium*

Việm đại tràng giả mạc

dùng quá liều amoxicilin

- (metronidazol vancomycin
- QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Triệu chứng:

  - Đau bụng, nôn, tiêu chảy, rối loạn cân bằng nước và chất điện giải. Một số ít bệnh
- nhân bị phát ban, 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 Tiểu ra tinh thể hoặc viêm thận kẽ dẫn đến suy thận đã xảy ra ở một người bệnh
- X<u>ử trí:</u> Ngừng ngạy thuốc, điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa da dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làn
- sạch dạ dày. Cần cung cấp đủ nước và chất điện giải cho cơ thể để duy trì bài niêu và giảm ngư Có thể loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp
- Tổn thương thận thường hồi phục sau khi ngừng điều trị.

O IME×PHARM

Sản xuất tại Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.

CÔNG TY CỔ PHẨN DƯỚC PHẨM IMEXPHARM Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

TKS0060P-1

Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com