

Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AUGXICINE 625

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

- ♦ **Hoạt chất chính:** Amoxicillin.....500mg
(Dưới dạng amoxicillin trihydrate)
Acid clavulanic.....125mg
(Dưới dạng kali clavulanate kết hợp với microcrystalline cellulose)
- ♦ **Tá dược:** Crospovidon, microcrystalline cellulose, L-HPC 21, magnesi stearat, aerosil, Instamoistshield, PEG 6000.

CHỈ ĐỊNH:

- Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm như:
- ♦ 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 betalactamase. 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 betalactamase: 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- ♦ Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicilin và các 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 amoxicillin và clavulanate hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

- ♦ Liều dùng liên quan đến amoxicillin.
- ♦ **Người lớn:**
Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên 500mg cách 8 giờ/lần, trong 5 ngày.
- ♦ **Liều trẻ em từ 40 kg trở lên:** Uống theo liều người lớn.
- ♦ **Trẻ em dưới 40 kg cân nặng:** Không thích hợp dùng dạng bào chế này.
- ♦ **Suy thận:**
 - Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận. Nếu độ thanh thải creatinin lớn hơn 30ml/phút: Liều không cần thay đổi. Nếu độ thanh thải creatinin 15 - 30ml/phút: liều thông thường cho cách nhau 12 - 18 giờ/lần. Nếu độ thanh thải creatinin 5 - 15ml/phút, liều thông thường cho cách nhau 20 - 36 giờ/lần, và người lớn có độ thanh thải creatinin dưới 5ml/phút: cho liều thông thường cách nhau 48 giờ/lần.
 - Nếu chạy thận nhân tạo, cho 1 viên 500mg (chứa 500mg amoxicillin và 125mg acid clavulanic) giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 1 viên 500mg sau mỗi lần thẩm phân.
- ♦ **Cách dùng:**
 - Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.
 - Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- ♦ **Thường gặp:** tiêu chảy; ngoại ban, ngứa.
- ♦ **Ít gặp:** tăng bạch cầu ái toan; buồn nôn, nôn; viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase. Có thể nặng và kéo dài trong vài tháng; ngứa, ban đỏ, phát ban.
- ♦ **Hiếm gặp:** phản ứng phản vệ, phù Quincke; giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng giả mạc; hội chứng Steven - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do độ độc; viêm thận kẽ.

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

THẬN TRỌNG:

- ♦ 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 các triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngừng điều trị.
- ♦ Người suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều dùng.
- ♦ Người bệnh dùng amoxicillin bị mẫn cảm kèm sốt nổi hạch.
- ♦ Dùng thuốc kéo dài làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- ♦ Người bệnh bị phenylceton niệu.
- ♦ **Phụ nữ mang thai:** 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.
- ♦ **Phụ nữ 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.
- ♦ **Lái xe và vận hành máy móc:** (chưa có tài liệu)

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- ♦ Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với 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 bảo trước cho người bệnh.

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 *Hemophilus 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 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 với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicillin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin.
- ♦ Có thể coi amoxicillin và clavulanate là thuốc diệt khuẩn đối với các *Pneumococcus*, các *Streptococcus* beta tan máu, *Staphylococcus* (chúng nhạy cảm với penicilin không bị ảnh hưởng của penicilinase), *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 monocytogens*.
 - 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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- ♦ Amoxicillin và clavulanate đều hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ của hai chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5 microgam/ml (hay 8 - 9 microgam/ml) amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau một giờ uống 20mg/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.

QUÁ LIỀU, XỬ TRÍ:

- ♦ Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 8 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

BAO QUẢN: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu: ♦ **Bột thuốc bị biến màu, chảy nước.**

♦ **Gói thuốc bị thủng, tróc nhãn.**

♦ **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**

♦ **Để xa tầm tay trẻ em.**

♦ **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

♦ **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446

Cơ sở sản xuất:

CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương