https://vnras.com/drug/

57/81

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

Sticker of Importer

CÔNG TY GLAXOSMITHKLINE LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

40mm

DNNK: Công ty Cổ phần Dược Liệu TW2
24 Nguyễn Thị Nghĩa, P.Bến Thành, Q1, TP.Hồ Chí Minh

7mm

https://vnras.com/drug/

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel

RSC A/W Version: **1**

Item Number:
5125178974

Manufacturing Site:
GSK-FRA-Mayenne (Terras 2)-FRMAY

Market or Pack Owner:
Vietnam-VNM

Market Trade Name:
Augmentin

No. of Colours: 4
(does NOT include Varnish, if applicable)

List Colours:
(include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)

287	C	M	Y
Varnish			

Technical Reference No(s).:
ETA051_D
(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies

All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork.
The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers.
The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). **Overprint Preview** must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

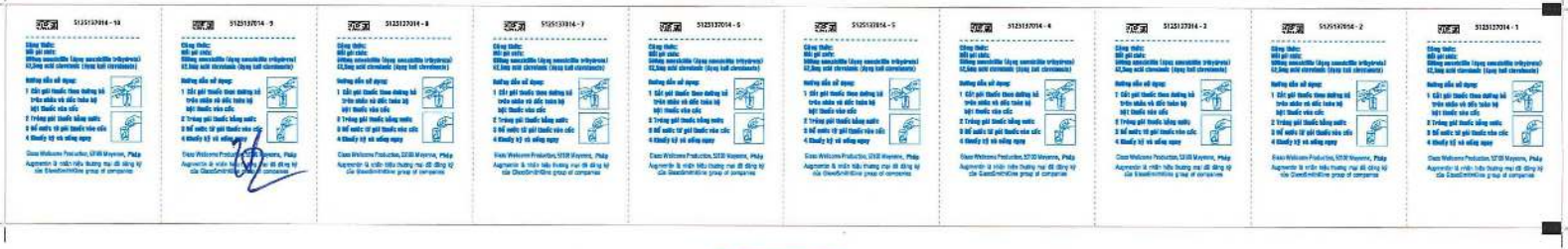
Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY TNHH GLAXOSMITHKLINE VIỆT NAM
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

FRONT

BACK



Số lô sản xuất và hạn dùng sẽ được dập lên gói trong quá trình sản xuất

LEADING WAY

This PDF has been verified using PitStop 08 - PDF is PDF/X-1a compliant
(Flexibles workflow)

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

Rx

AUGMENTIN®

Amoxicillin trihydrate - Kali clavulanate

Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY

Hoạt chất

Amoxicillin	500,00 mg
dưới dạng amoxicillin trihydrate	
Clavulanic acid	62,50 mg
dưới dạng kali clavulanate	

trong một gói

Tá dược: Crospovidone, hydrated precipitated silica, peach-lemon-strawberry flavour [orange, bergamot và lemon oils, vanillin, butylated hydroxyanisole (E320), maltodextrin], aspartame (E951).

Dạng bào chế

Bột pha hỗn dịch uống.

Quy cách đóng gói

Hộp 12 gói.

Mô tả chung

AUGMENTIN (kháng sinh beta-lactam nhóm penicillin kết hợp với chất ức chế beta-lactamase) là thuốc kháng sinh với phổ kháng khuẩn rộng đặc biệt chống lại các vi khuẩn thường gây bệnh trong cộng đồng và bệnh viện. Tác dụng ức chế men beta-lactamase của clavulanate mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicillin hơn nữa, bao gồm nhiều chủng đã kháng các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

CHỈ ĐỊNH

Nên sử dụng AUGMENTIN theo Hướng dẫn kê toa thuốc kháng sinh chính thức và dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương.

AUGMENTIN được chỉ định để điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn gây bởi các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin-clavulanate, ở các vị trí dưới đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan tái phát, viêm xoang, viêm tai giữa, điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*#, *Moraxella catarrhalis*# và *Streptococcus pyogenes*.

https://vnras.com/drug/

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi, điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae*# và *Moraxella catarrhalis*#.

- Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận, nhiễm khuẩn sinh dục nữ, điển hình gây bởi *Enterobacteriaceae** (chủ yếu *Escherichia coli*#), *Staphylococcus saprophyticus* và *Enterococcus species* và bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*#.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm điển hình gây bởi *Staphylococcus aureus*#, *Streptococcus pyogenes* và *Bacteroides species*#.

- Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương, điển hình gây bởi *Staphylococcus aureus*#, thường phải điều trị kéo dài.

- Các nhiễm khuẩn khác như nạo/ sẩy thai nhiễm khuẩn, nhiễm trùng sau đẻ, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

#Một số vi khuẩn thuộc những loài này sinh beta-lactamase, khiến chúng không nhạy cảm với riêng amoxicillin (xem *Đặc tính dược học, Dược lực học* để thêm thông tin).

Tính nhạy cảm của vi khuẩn với AUGMENTIN sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian. Nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương nếu có sẵn, và tiến hành lấy mẫu vi sinh và xét nghiệm về tính nhạy cảm nếu cần.

Nhiễm khuẩn gây bởi các chủng nhạy cảm với amoxicillin có thể được điều trị khỏi bởi AUGMENTIN nhờ thành phần amoxicillin. Nhiễm khuẩn hỗn hợp gây bởi các chủng nhạy cảm với amoxicillin kết hợp với chủng sinh beta-lactamase nhạy cảm với amoxicillin-clavulanate có thể được điều trị bằng AUGMENTIN.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều phụ thuộc vào tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân và mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Liều dùng được thể hiện theo cả thành phần amoxicillin-clavulanate ngoại trừ khi được nêu rõ theo liều của từng thành phần riêng rẽ.

Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp qua đường tiêu hóa.

Sự hấp thu của AUGMENTIN là tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra lại.

Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.

Người lớn

Nhiễm khuẩn nhẹ tới vừa	1000/125 mg x 2 lần/ngày.

https://vnras.com/drug/

Nhiễm khuẩn nặng (bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu tái phát và mạn tính, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới)	1000/125 mg x 3 lần/ngày.

Trẻ em

Liều dùng được thể hiện theo tuổi của trẻ hoặc dưới dạng mg/kg/ngày (dùng 2 hoặc 3 lần mỗi ngày).

Trẻ em nặng từ 40 kg trở lên nên được kê toa theo khuyến cáo dành cho người lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Liều khuyến cáo

40 mg/5 mg/kg/ngày tới 80 mg/10mg/kg/ngày (không quá 3000 mg/375 mg mỗi ngày) chia 3 lần, tùy thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Một số loại nhiễm khuẩn (ví dụ như viêm tủy xương) cần thời gian điều trị dài hơn.

Trẻ sinh non

Không có liều khuyến cáo dùng cho trẻ sinh non.

Người già

Không cần chỉnh liều; dùng liều như người lớn. Nếu có dấu hiệu suy thận, nên điều chỉnh liều dùng theo bệnh nhân suy thận.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút.

Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, không khuyến cáo dùng AUGMENTIN với tỷ lệ amoxicillin và acid clavulanic là 8:1, do không có khuyến cáo điều chỉnh liều.

Thẩm phân máu

Gói AUGMENTIN 500 mg/62,5 mg dạng bột pha hỗn dịch uống chỉ nên dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cao hơn 30 ml/phút.

Suy gan

Thận trọng khi kê toa; nên định kỳ kiểm tra chức năng gan.

Không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng AUGMENTIN

- ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta-lactam, ví dụ các penicillin và cephalosporin.

https://vnras.com/drug/

- ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicillin-clavulanate.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên hỏi kỹ tiền sử về phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng AUGMENTIN.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn (dạng phản vệ) nặng và đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngừng điều trị bằng AUMENTIN và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp. Phản ứng dạng phản vệ nghiêm trọng cần được cấp cứu ngay lập tức với adrenalin. Oxy, steroid tiêm tĩnh mạch và xử lý đường thở, bao gồm đặt nội khí quản cũng có thể cần thiết.

Nên tránh sử dụng AUGMENTIN nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng sởi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicillin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Nhìn chung, AUGMENTIN dung nạp tốt và có độc tính thấp đặc trưng của kháng sinh nhóm penicillin. Nên kiểm tra định kỳ chức năng các cơ quan, bao gồm gan, thận và chức năng tạo máu khi điều trị kéo dài.

Hiếm có báo cáo kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) ở những bệnh nhân dùng AUGMENTIN và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.

Nên thận trọng khi sử dụng AUGMENTIN trên bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan.

Ở bệnh nhân suy thận, nên điều chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem *Liều lượng và Cách dùng - Suy thận*).

Đã quan sát thấy tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyên bệnh nhân uống đủ nước để duy trì lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicillin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu (xem *Quá liều*).

AUGMENTIN gói, có chứa aspartame, là một nguồn của phenylalanine và do đó nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị phenylketon niệu.

TƯƠNG TÁC

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với AUGMENTIN có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

https://vnras.com/drug/

Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicillin có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da. Không có dữ liệu về việc sử dụng kết hợp AUGMENTIN với allopurinol.

Cũng giống như các kháng sinh khác, AUGMENTIN có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai kết hợp đường uống.

Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR (international normalised ratio) ở những bệnh nhân đang điều trị duy trì với acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicillin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi dùng thêm hoặc ngưng dùng amoxicillin.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống với liều cao tới 10 lần liều dùng cho người) khi dùng AUGMENTIN đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng sinh quái thai. Trong một nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm (pPROM), đã có báo cáo về việc điều trị dự phòng với AUGMENTIN có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như tất cả các thuốc khác, không nên dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết.

Cho con bú

Có thể dùng AUGMENTIN trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc được bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa biết tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa quan sát thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn đã được sử dụng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Tần suất quy định cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (ví dụ, xuất hiện dưới 1/10.000) được xác định chủ yếu từ các số liệu sau khi thuốc lưu hành và nhằm nói đến tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thực.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất phổ biến > 1/10

Phổ biến > 1/100 và < 1/10

Không phổ biến > 1/1000 và < 1/100

Hiếm > 1/10.000 và < 1/1000

Rất hiếm < 1/10.000.

https://vnras.com/drug/

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng

Phổ biến	Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm	Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.
Rất hiếm	Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm	Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến	Chóng mặt, đau đầu
Rất hiếm	Chứng tăng động có hồi phục và co giật. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao.

Rối loạn đường tiêu hóa

Người lớn

Rất phổ biến	Tiêu chảy
Phổ biến	Buồn nôn, nôn

Trẻ em

Phổ biến	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Mọi đối tượng

Buồn nôn thường xuất hiện hơn khi uống những liều cao. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng trên đường tiêu hóa, có thể uống AUGMENTIN vào đầu bữa ăn để làm giảm những phản ứng này.

Không phổ biến	Khó tiêu
Rất hiếm	Viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết)
	Lưỡi lông đen
	Rất hiếm có các báo cáo về thay đổi màu răng ở trẻ. Vệ sinh răng miệng tốt có thể phòng tránh thay đổi màu răng vì triệu chứng này có thể bị loại bỏ bằng đánh răng.

Rối loạn gan mật

https://vnras.com/drug/

Không phổ biến	Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này.
Rất hiếm	Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicillin và cephalosporin khác.

Những biến cố về gan chủ yếu được báo cáo ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài.

Trẻ em

Rất hiếm có báo cáo về những biến cố này ở trẻ em.

Mọi đối tượng

Các dấu hiệu và triệu chứng thường xuất hiện trong hoặc ngay sau khi điều trị nhưng một số trường hợp có thể không trở nên rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngừng thuốc. Các biến cố này thường hồi phục. Những biến cố trên gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Hầu hết các trường hợp này thường xảy ra ở những bệnh nhân đang bị bệnh nặng tiềm ẩn hoặc đang dùng những thuốc đã biết có khả năng ảnh hưởng đến gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến	Ban trên da, ngứa, mày đay
Hiếm	Hồng ban đa dạng
Rất hiếm	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vẩy và mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP).

Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm	Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (xem *Quá liều*)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng và dấu hiệu

Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều.

Đã quan sát thấy tinh thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận (xem *Cảnh báo và Thận trọng*).

Điều trị

Có thể điều trị triệu chứng cho các biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý về cân bằng nước và điện giải.

AUGMENTIN có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

https://vnras.com/drug/

Trẻ em

Một nghiên cứu theo thời gian trên 51 bệnh nhi tại một trung tâm chống độc đã cho thấy quá liều tới dưới 250 mg/kg amoxicillin không đi kèm những triệu chứng lâm sàng đáng kể và không cần làm sạch dạ dày.

Lạm dụng và phụ thuộc thuốc

Chưa có báo cáo về phụ thuộc thuốc, nghiện hay lạm dụng đối với thuốc này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Mã ATC

J01CR02

Cơ chế tác dụng

Amoxicillin là một kháng sinh bán tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng chống lại nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Tuy nhiên, amoxicillin dễ bị phân hủy bởi beta-lactamase, và do đó phổ tác dụng của amoxicillin 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 penicillin, có khả năng bất hoạt nhiều loại men beta-lactamase thường thấy ở các vi khuẩn đề kháng với penicillin và cephalosporin. Đặc biệt, acid clavulanic có tác dụng tốt chống lại các beta-lactamase quy định bởi plasmid quan trọng trên lâm sàng mà thường chịu trách nhiệm cho sự kháng thuốc bị lan truyền. Acid clavulanic thường ít ảnh hưởng đến những beta-lactamase loại 1 quy định bởi nhiễm sắc thể.

Sự có mặt của acid clavulanic trong AUGMENTIN bảo vệ amoxicillin khỏi sự phân hủy bởi men beta-lactamase, và mở rộng có hiệu quả phổ kháng khuẩn của amoxicillin bao gồm nhiều vi khuẩn thông thường đề kháng với amoxicillin và các penicillin và cephalosporin khác. Do đó AUGMENTIN mang đặc tính đặc biệt của một kháng sinh phổ rộng và một chất ức chế beta-lactamase.

Tác dụng dược lý

Trong danh sách dưới đây, các vi khuẩn được phân loại dựa theo tính nhạy cảm *in vitro* với AUGMENTIN.

Tính nhạy cảm *in vitro* của các vi khuẩn với AUGMENTIN
Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của amoxicillin-clavulanate đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Các vi khuẩn không sinh beta-lactamase được đánh dấu (dấu†). Một mẫu phân lập nhạy cảm với amoxicillin có thể coi là cũng nhạy cảm với AUGMENTIN.
Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường

https://vnras.com/drug/

Gram dương hiếu khí
Bacillius anthracis
Enterococcus faecalis
Listeria monocytogenes
Nocardia asteroides
Streptococcus pyogenes[*†]
Streptococcus agalactiae[*†]
Streptococcus spp. (vi 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)
Gram âm hiếu khí
Bordetella pertussis
*Haemophilus influenzae**
Haemophilus parainfluenzae
Helicobacter pylori
*Moraxella catarrhalis**
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Vibrio cholera
Khác
Borrelia burgdorferi
Leptospira ictterohaemorrhagiae
Treponema pallidum
Gram dương kỵ khí
Clostridium spp.
Peptococcus niger
Peptostreptococcus magnus
Peptostreptococcus micros
Peptostreptococcus spp.
Gram âm kỵ khí

https://vnras.com/drug/

Bacteroides fragilis
Bacteroides spp.
Capnocytophaga spp.
Eikenella corrodens
Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium spp.
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.
Những vi khuẩn mà sự kháng thuốc mắc phải của chúng có thể là một vấn đề
Gram âm hiếu khí
*Escherichia coli**
Klebsiella oxytoca
*Klebsiella pneumoniae**
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Proteus spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.
Gram dương hiếu khí
Corynebacterium spp.
Enterococcus faeciium
Streptococcus pneumoniae[*†]
Liên cầu khuẩn nhóm viridians
Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc
Gram âm hiếu khí
Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii
Enterobacter spp.
Hafnia alvei
Legionella pneumophila

https://vnras.com/drug/

Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomas maltophilia
Yersinia enterolitica
Khác
Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia spp.
Coxiella burnetti
Mycoplasma spp.

Dược động học

Hấp thu

Hai thành phần của AUGMENTIN, amoxicillin và acid clavulanic được phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều được hấp thu tốt và nhanh khi dùng đường uống. Hấp thu AUGMENTIN đạt tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Nồng độ amoxicillin trong huyết thanh đạt được khi dùng AUGMENTIN cũng tương tự như khi uống amoxicillin riêng lẻ với liều tương đương.

Phân bố

Sau khi dùng thuốc theo đường tĩnh mạch, có thể phát hiện nồng độ điều trị của cả amoxicillin và acid clavulanic trong mô và dịch kẽ. Nồng độ điều trị của cả hai chất này đều được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mỡ và mô cơ. Nồng độ điều trị có thể đạt được trong hoạt dịch, dịch phúc mạc, mật và mủ.

Cả amoxicillin và acid clavulanic đều không gắn kết nhiều với protein, các nghiên cứu cho thấy khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicillin của toàn bộ lượng thuốc trong huyết tương gắn kết với protein.

Từ các nghiên cứu trên động vật, không có bằng chứng cho thấy hai thành phần này có tích lũy tại cơ quan trong cơ thể.

Giống như các penicillin khác, amoxicillin có thể được phát hiện trong sữa mẹ. Clavulanate cũng được phát hiện trong sữa dưới dạng vết. Ngoài nguy cơ bị mẫn cảm liên quan đến sự bài tiết này, chưa biết tác dụng bất lợi nào đối với trẻ bú mẹ.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật đã cho thấy cả amoxicillin và acid clavulanic đều thấm qua nhau thai. Tuy nhiên, chưa phát hiện bằng chứng về tác hại lên khả năng sinh sản hoặc gây hại đối với phôi thai.

https://vnras.com/drug/

Chuyển hóa

Amoxicillin được bài tiết một phần qua nước tiểu dưới dạng acid penicilloic bất hoạt với lượng tương đương 10-25% liều khởi đầu. Trên người, acid clavulanic được chuyển hóa chủ yếu thành 2,5-dihydro-4-(2-hydroxyethyl)-5-oxo-1H-pyrrole-3-carboxylic acid và 1-amino-4-hydroxy-butan-2-one, và được thải trừ qua nước tiểu, phân và cũng như carbon dioxide trong khí thở ra.

Thải trừ

Cũng như các penicillin khác, amoxicillin thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi clavulanate thải trừ cả qua thận và không qua thận.

Khoảng 60-70% amoxicillin và khoảng 40-65% acid clavulanic được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu trong vòng 6 giờ đầu sau khi uống liều đơn viên nén 250/125 mg hoặc 500/125 mg.

Dùng phối hợp với probenecid làm chậm sự thải trừ amoxicillin nhưng không làm chậm sự thải trừ qua thận của acid clavulanic (xem *Tương tác*).

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản AUGMENTIN trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Pha bột thuốc vào nước trước khi uống.

Trẻ em

Khi cho trẻ dưới 2 tuổi uống, có thể dùng nước để pha loãng hỗn dịch amoxicillin-clavulanate tới 2 lần.

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

SẢN XUẤT BỞI

Glaxo Wellcome Production

Terras 2

Zone Industrielle de la Peyennière

53100 Mayenne, France.

GlaxoSmithKline

Dựa trên GDS20

https://vnras.com/drug/

Ban hành ngày 29 tháng 6 năm 2011.

AUGMENTIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

AUG SAC 500 0112 - 20/290611