

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

IBA - MENTIN 1000 mg/62,5 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 dược chất:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 1000 mg.

Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat trộn lẫn với cellulose vi tinh thể tỷ lệ 1:1) 62,5 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, crospovidon, Aerosil R200, magnesi stearat, Opadry White vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim, màu trắng ngà, mặt viên nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

IBA - MENTIN được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong các trường hợp:

- 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 phế quản cấp và mạn, viêm phổi.

- 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 tuỷ xương.

- Nhiễm khuẩn nha khoa: áp xe ổ răng.

- Các nhiễm khuẩn khác: nhiễm khuẩn do nạo thai.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng uống theo chỉ định của bác sỹ.

Uống thuốc vào lúc bắt 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 và trẻ em từ 40 kg cân nặng trở lên:

500 mg - 1000 mg/lần x 2 - 3 lần / 24 giờ.

Liều trẻ em dưới 40 kg cân nặng:

20 mg - 60 mg amoxicilin / kg cân nặng/ ngày, chia làm 3 lần/ 24 giờ.

Trẻ em có thể được điều trị với Iba - mentin dạng viên nén bao phim, thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Trẻ em từ 6 tuổi trở xuống hoặc dưới 40 kg cân nặng tốt hơn nên được điều trị với Iba - mentin dạng thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Không có dữ liệu lâm sàng nào về liều dùng Iba - mentin 16:1 cao hơn 40 mg amoxicilin/kg cân nặng/ngày ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều dùng.

Suy thận

Điều chỉnh liều dùng dựa trên lượng amoxicilin tối đa khuyến dùng.

Không điều chỉnh liều ở những bệnh nhân có hệ số thanh thải creatinine (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút.

Người lớn và trẻ em ≥ 40 kg có CrCl từ 30ml/phút trở xuống nên dùng Iba - mentin 500mg/31,25mg:

CrCl: 10 - 30 ml/phút	500 mg amoxicilin, 2 lần /ngày
CrCl < 10 ml/phút	500 mg amoxicilin, 1 lần /ngày
Thẩm phân máu	500 mg amoxicilin, 1 lần /ngày, thêm 500 mg amoxicilin trong suốt quá trình lọc máu, được lặp lại ở cuối quá trình lọc máu (khi nồng độ trong huyết thanh của amoxicilin và acid clavulanic đều bị giảm)

Suy gan

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc và thường xuyên theo dõi người bệnh (xem mục Chống chỉ định và Thận trọng).

7. Chống chỉ định:

Dị ứng với các kháng sinh thuộc nhóm beta - lactamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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 đỏ kèm sốt nổi 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 đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

Như các kháng sinh phổ rộng khác, IBA - MENTIN làm giảm hiệu lực của các thuốc tránh thai dạng uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

Methotrexat: Các penicillin có thể giảm sự bài tiết methotrexat gây tăng nguy cơ ngộ độc.

Probenecid: Không nên sử dụng thuốc đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bớt sự tiết amoxicilin ở ống thận. Sử dụng thuốc đồng thời với probenecid có thể gây tăng và kéo dài nồng độ trong máu của amoxicilin.

Mycophenolat mofetil: Ở những bệnh nhân dùng mycophenolat mofetil, thuốc gây giảm khoảng 50% nồng độ chất chuyển hóa hoạt động acid mycophenolic (MPA) của liều trước đó đã được báo cáo sau khi bắt đầu dùng amoxicilin phối hợp acid clavulanic đường uống. Sự thay đổi trong mức liều dùng trước đó có thể không phản ánh chính xác những thay đổi trong sự phơi nhiễm MPA nói chung. Do đó, sự thay đổi trong các liều mycophenolate mofetil thường không cần thiết trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng của rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, theo dõi lâm sàng chặt chẽ nên được thực hiện trong quá trình kết hợp và một thời gian ngắn sau khi điều trị kháng sinh.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn có thể hiện trên 5% số người bệnh:

Thường gặp: ỉa chảy, ngoại ban, ngứa.

Ít gặp: Ngứa, ban đỏ, phát ban. 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.

Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù Quincke. Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc. Viêm đại tràng giả mạc. Giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu. 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 dùng 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:

Amoxicilin 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 amoxicilin 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 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 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 amoxicilin không bị beta - lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicilin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicilin, kháng các penicilin khác và các cephalosporin.

Có thể coi amoxicilin 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 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 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*.

Cơ chế đề kháng:

Hai cơ chế chính kháng lại amoxicilin / acid clavulanic gồm:

- Ngừng hoạt động do những vi khuẩn sinh beta - lactamase không bị ức chế bởi acid clavulanic, bao gồm các nhóm B, C và D.

- Thay đổi các protein gắn kết penicilin, làm giảm ái lực của thuốc với mục tiêu.

Khả năng thấm của vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy có thể gây ra hoặc góp phần vào sự đề kháng của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

15. Đặc tính dược động học:

Amoxicilin và acid clavulanic 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) amoxicilin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicilin + 5 mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicilin 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 amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Thời gian bán thải sinh học của amoxicilin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

55 - 70% amoxicilin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như thời gian bán thải cũng kéo dài hơn. Ở bệnh nhân với thanh thải creatinine 9 ml/phút, thời gian bán thải của amoxicilin và acid clavulanic lần lượt là 7,5 và 4,3 giờ.

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: Trong bao bì kín, 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