https://vnras.com/drug/

587/147

MẪU NHÃN HỘP

KÍCH THƯỚC: 55 X 45 X 80 (mm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2014

Midantin
Amoxicillin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Midantin
Amoxicillin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg

Bột pha hỗn dịch uống

GMP-WHO

Hộp 12 gói x 1,5gam

Midantin
Amoxicillin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg

Thành phần:

Amoxicilin (dạng Amoxicilin trihydrat) ..... 250 mg

Acid Clavulanic (dạng Kali clavulanat) ..... 31,25 mg

Tá dược: vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng, tác dụng phụ: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK/REG N°:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Lô E2 - Đường N4 - Khu công nghiệp Hoà Xá - Nam Định - Việt Nam

Rx Prescription drug

Midantin
Amoxicillin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg

Powder for oral suspension

GMP-WHO

Box of 12 sachets x 1,5grams

Midantin
Amoxicillin 250mg + Acid Clavulanic 31,25mg

Compositions:

Amoxicilin (as Amoxicillin trihydrate): 250mg

Acid Clavulanic(as Clavulanate potassium): ..... 31,25 mg

Excipients: q.s

Indications, contra-indications, precautions, dosage, side effects:

Please read the directions in the leaflet.

Storage:

Dry place, avoid direct light. Below 30°C.

Specification: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE

8 936035 622080

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Lot E2 - N4 Street - Hoa Xa Industrial estate - Nam Dinh Province - Viet Nam

Ngày Sx/mfd:

Số lô SX/Lot :

HD/Exp :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

17/10/2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Tiến Sỹ

https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN GÓI
(TỶ LỆ 1 : 1)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Thế Dũng

https://vnras.com/drug/

Rx Gói bột pha hỗn dịch uống

Midantin 250/31,25

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần:

Mỗi gói 1,5g bột pha hỗn dịch uống Midantin 250/31,25 chứa:

Amoxicilin (dạng amoxicilin trihydrat).....250 mg

Acid clavulanic (dạng kali clavulanat).....31,25 mg

Tá dược (bột hương liệu, aspartam, natri benzoat, magnesi stearat, xanthan gum, PEG 6000, cellulose vi tinh thể, đường trắng):.. ..... vừa đủ 1 gói.

Dược lực học:

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp, thuộc nhóm beta-lactam 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*, và cả tụ cầu kháng methicilin cũng kháng thuốc này. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

Acid clavulanic giúp amoxicilin không bị beta-lactamase phá huỷ, 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* (chủng 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*), loài yếm khí (các loài *Bacteroides* kể cả *B.fragilis*).

Dược động học:

Amoxicilin và acid clavulanic 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. 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%. Nửa đời sinh học của amoxicilin trong huyết thanh là 1-2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. Khoảng 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.

Chỉ định:

Chế phẩm được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các nhiễm khuẩn sau:

- 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 beta-lactamase: 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 beta-lactamase: 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 tuỷ xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do nạo thai, nhiễm khuẩn máu sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng (tiêm tĩnh mạch trong nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn sau mổ, đề phòng nhiễm khuẩn trong khi mổ dạ dày-ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật).

Chống chỉ định:

Dị ứng với nhóm beta-lactam (các penicillin và cephalosporin).

Cần chú ý tới 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 amoxicilin và clavulanat hay các penicilin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

Thận trọng:

- Đối với những người 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 (xem phần liều dùng).

Thời kỳ mang thai:

Tránh sử dụng chế phẩm ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết và do thầy thuốc chỉ định.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không thấy có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng chế phẩm.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn thể hiện trên 5% số người bệnh; thường gặp nhất là những phản ứng về tiêu hóa: Ỉa chảy, buồn nôn, nôn. Tỷ lệ phản ứng này tăng lên khi dùng liều cao hơn và thường gặp nhiều hơn so với dùng đơn chất amoxicilin.

Thường gặp (ADR > 1/100): Tiêu hóa (ỉa chảy), da (ngoại ban, ngứa).

Ít gặp (1/1000 <ADR <1/100): Máu (tăng bạch cầu ái toan), tiêu hóa (buồn nôn, nôn), gan (viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, có thể nặng và kéo dài trong vài tháng), da (ngứa, ban đỏ, phát ban).

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Toàn thân (phản ứng phản vệ, phù Quincke), máu (giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu), tiêu hóa (viêm đại tràng giả mạc), da (hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc), thận (viêm thận kẽ).

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi có phản ứng phản vệ trầm trọng nên xử lý ngay bằng epinephrin, oxy, corticoid tiêm tĩnh mạch, thông khí.

Tăng vừa transaminase: Ý nghĩa lâm sàng chưa được biết rõ. Cần chú ý người bệnh cao tuổi và người lớn, để phòng phát hiện viêm gan ứ mật.

Ban ngứa, ban đỏ, hội chứng Stevens-Johnson, viêm da bong: Phải ngừng thuốc.

Viêm đại tràng giả mạc: Nếu nhẹ thì ngừng thuốc, nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*) thì bổi phụ nước và điện giải, kháng sinh chống *Clostridium*.

Liều dùng-Cách dùng:

* Liều dùng: Liều lượng thường được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

- Người lớn và trẻ em: ≥ 40kg cân nặng: Uống 2 gói cách 12 giờ/lần. Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: Uống 2 gói cách 8 giờ/lần trong 5 ngày.
- Trẻ em < 40kg cân nặng: Uống 20mg (amoxicilin)/ kg cân nặng/ ngày, chia 3 lần. Để điều trị viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới và những nhiễm khuẩn nặng, cho liều gấp đôi, dùng trong 5 ngày.
- Liều dùng trong suy thận:

+ Độ thanh thải creatinin > 30ml/phút: Liều không cần thay đổi.

+ Độ thanh thải creatinin 15-30ml/phút: Liều thông thường cách nhau 12-18 giờ/lần.

+ Độ thanh thải creatinin 5-15ml/ phút: Liều thông thường cách nhau 20-36 giờ/lần.

- Người lớn có độ thanh thải creatinin < 5ml/ phút: Liều thông thường cách nhau 48 giờ/lần.
- Nếu chạy thận nhân tạo: Cho 2 gói giữa thời gian mỗi lần thẩm phân và thêm 2 gói sau mỗi lần thẩm phân.
- Trong thẩm phân máu: Liều ban đầu 4 gói, sau đó 2 gói/ ngày, thêm 1 liều bổ sung 2 gói sau khi thẩm phân.
- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

* Cách dùng:

- Cắt gói và đổ bột vào cốc, thêm khoảng 5-10 ml nước, khuấy đều rồi uống.
- Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày-ruột.

Tương tác thuốc:

- Chế phẩm có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.
- Chế phẩm làm giảm hiệu quả các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Quá liều và xử trí:

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

Để sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, các bệnh nhân cần lưu ý:

- Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Không tự ý tăng hay giảm liều dùng của thuốc.
- Không được tự ý ngưng dùng thuốc.
- Không được tự ý dùng thuốc để tái điều trị hoặc khuyên người khác sử dụng.
- Không sử dụng thuốc có biểu hiện biến màu, vón cục, ẩm mốc.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

https://vnras.com/drug/

- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicilin có thể có phản ứng nặng hay tử vong (xem phần chống chỉ định).
- Đối với những người bệnh dùng amoxicilin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Người dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Chú ý người bệnh bị phenylceton niệu.
- Kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.

Thời kỳ cho con bú:

Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng chế phẩm. Chế phẩm không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẩn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM

Trình bày: Hộp 12 gói x 1,5 g.

MD PHARCO

Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Nam Định
Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113
Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn

17/10/2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Sỹ

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng