

MẪU NHÃN HỘP MIDANTIN 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM  
KT: 135 X 22 X 90 mm

<https://vnras.1537/drug/>

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

GMP-WHO

Lần đầu: 18/01/2013

Rx

Prescription drug



# Midantin

Amoxicillin 500 mg + Acid Clavulanic 125mg



Box of 2 blisters of 7 film coated caplets

COMPOSITIONS:

Amoxicillin (as Amoxicillin trihydrate) ..... 500 mg  
Acid Clavulanic (as Clavulanate potassium) ..... 125 mg  
q.s

Excipients:

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, SIDE EFFECTS:

Please read the enclosed leaflet.

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

SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

SĐK/REG.N°:

MINH DAN PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY  
Lot E2-N4 Street-Hoa Xa Industrial estate-Nam Dinh Province-Viet Nam

Rx

Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

# Midantin

Amoxicillin 500 mg + Acid Clavulanic 125mg



Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim



THÀNH PHẦN:

Amoxicillin (dạng Amoxicillin trihydrat) ..... 500 mg  
Acid Clavulanic (dạng Kali Clavulanat) ..... 125 mg

Tá dược:

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.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

Lô E2-Dường N4-Khu công nghiệp Hoà Xá-Nam Định-Viet Nam

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

11/11/12



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC  
DS. Lê Tiến Sỹ

# MẪU NHÃN VỈ: VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM MIDANTIN 500/125 (AMOXICILIN 500 mg + ACID CLAVULANIC125 mg)

(TỶ LỆ 1 : 1)



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

4/6/2012





- 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, côn trùng đốt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tuỷ xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Nhiễm khuẩn do sảy thai, nhiễm khuẩn sản, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

#### **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.

#### **Thận trọng:**

- Chú ý đến người già, người bệnh có tiền sử vàng da/rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong 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.

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở người bệnh có tiền sử dị ứng với pencillin hoặc các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với pencillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

- Người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý điều chỉnh liều dùng (xem phần liều dùng).

- Người dùng amoxicilin bị mẩn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- 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 *C. difficile* và viêm đại tràng có màng giả. Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.
- Phải 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.

#### **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

#### **Thời kỳ mang thai:**

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm theo con đường uống 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 mẩn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

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

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

+ Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thái trì amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu. Tuy nhiên, probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

#### **Quá liêu và xử trí:**

- Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tê kích động hoặc ngủ lơ mơ.

- Xử trí: Cần ngừng thuốc ngay. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kê dài đến suy thận thiểu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicilin. Đái ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicilin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tái ra tinh thể.

Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicilin và acid clavulanic. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi hệ tuần hoàn.

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

#### **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 ngừng 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:** Bảo quản trong bao bì gốc của nhà sản xuất, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C. Tốt nhất nên bảo quản các chế phẩm Midantin trong ngăn mát tủ lạnh.

#### **GIỮ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM**

**Trình bày:** Midantin 250/62,5 : + Hộp 12 gói x 3,5 g.  
Midantin 500/62,5 : + Hộp 12 gói x 3,0 g.  
Midantin 500/125 : + Hộp 01 túi x 02 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.  
Midantin 1000 : + Hộp 01 túi x 02 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân  
Địa chỉ: Lô E2-Đường N4-KCN Hoà Xá-Nam Định-Việt Nam

Điện thoại: 03503.671086 Fax: 03503.671113

Email: minhdanpharma@yahoo.com.vn



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thành*

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*DS. Lê Tiến Sỹ*



*ĐH*