

1137

MẪU NHÃN HỘP REZOCLAV 250/31,25
HỘP 2 VỈ X 7 VIÊN NÉN PHÂN TÁN, TỶ LỆ 90%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT



Lần đầu: 20/.../2012

REZOCLAV
SDK / Reg. N° :

Amoxicilin (Amoxicilin trihydrat) 250mg
Clavulanic acid (Clavulanate potassium) 31,25mg

Box of 2 blisters of 7 dispersible caplets
ORAL ROUTE

REZOCLAV

WHO - GMP

PRESCRIPTION DRUG



Manufactured by:
PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC N°1
Address: 160 Ton Duc Thang - Hanoi - Vietnam.
Distributed by:
HIEN VI PHARMACEUTICALS COMPANY LIMITED
Address: N° 25B, 123 Alley, Trung Kinh - Cau Giay - Hanoi.



INDICATIONS / DOSAGE AND ADMINISTRATION /
CONTRA - INDICATIONS: Read the leaflet insert.
STORAGE: Dry place, below 30°C
SPECIFICATIONS: Manufacturers
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE.



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP - WHO

REZOCLAV

THUỐC UỐNG
Hộp 2 vỉ x 7 viên nén phân tán



PHARBACO

Amoxicilin (Amoxicilin trihydrat) 250mg
Acid clavulanic (Kali clavulanat) 31,25mg

Ngày SX / Mfg.date : ddmmyy
Số lô SX / Batch.N° : nnnnn
HD / Exp.date : ddmmyy

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH /
CHỈ ĐỊNH: Đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô.
TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



PHARBACO

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG | PHARBACO
Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Hà Nội - Việt Nam.
Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HIẾN VỊ
Địa chỉ: Số 25B, ngõ 123, Trung Kinh - Cầu Giấy - Hà Nội.

Người thiết kế

P. Phòng NC - PT

Hà Nội, Ngày 22 tháng 03 năm 2010

Phó Tổng giám đốc



Hoàng Quốc Lương

MẪU NHÃN VỈ REZOCLAV 250/31,25
VỈ 7 VIÊN NÉN PHÂN TÁN



Người thiết kế

Handwritten signature

P. Phòng NC - PT

Handwritten signature

Hà nội, Ngày 22 tháng 03 năm 2010

Phó Tổng giám đốc



Hoàng Quốc Cường

Handwritten initials

Hướng dẫn sử dụng thuốc viên nén phân tán REZOCLAV

Công thức:

Viên nén phân tán REZOCLAV 250mg/31,25mg:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)250 mg.
Acid Clavulanic (dưới dạng kali clavulanat trộn lẫn với avicel tỷ lệ 1:1)31,25 mg.

Tà dược: Aspartam, bột mùi hoa quả, Aerosil R200, magnesi stearat, talc, Avicel, crosscarmelose natrivũ 1 viên.

Viên nén phân tán REZOCLAV 500mg/62,5mg:

Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat)500 mg.
Acid Clavulanic (dưới dạng kali clavulanat trộn lẫn với avicel tỷ lệ 1:1)62,5 mg.

Tà dược: Aspartam, bột mùi hoa quả, Aerosil R200, magnesi stearat, talc, Avicel, crosscarmelose natrivũ 1 viên.

Chỉ định:

Thuốc được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm Amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

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 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.

Liều dùng – Cách dùng:

Liều dùng: Dùng uống theo sự kê đơn của thầy thuốc. Liều lượng được biểu thị dưới dạng amoxicilin:

Người lớn:

Liều thông thường 250 mg/ lần x 3 lần / 24 giờ.

Đối với nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 500 mg/lần x 3 lần/24 giờ hoặc 875 mg/lần x 2 lần/24 giờ, dùng trong 5 ngày.

Trẻ em:

Trẻ em từ 40 kg cân nặng trở lên: uống theo liều người lớn.

Trẻ em dưới 40 kg cân nặng:

Liều thông thường: 80 mg amoxicilin / kg cân nặng/ ngày, chia làm 3 lần/ 24 giờ.

Cách dùng:

Hòa thuốc với 1 ít nước trước khi uống.

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.

Chống chỉ định:

Dị ứng với các kháng sinh thuộc nhóm beta-lactam.

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.

Thận trọng:

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm không gây dị dạng. Tuy nhiên vì còn ít kinh nghiệm về dùng chế phẩm cho phụ nữ có thai nên cần tránh sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.

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

Tương tác 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, thuốc làm giảm hiệu lực của các thuốc tránh thai dạng uống, do đó cần phải bảo trước cho người bệnh.

Tác dụng phụ:

Với liều bình thường, tác dụng không mong muốn có thể xuất 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.

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

ĐH

Các đặc tính dược lực học:

Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ beta-lactam có phổ diệt khuẩn rộng đối với nhiều vi khuẩn gram âm và gram dương do ức chế tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Nhưng do amoxicilin rất dễ bị phá huỷ bởi beta-lactamase, do đó không có tác dụng đối với những chủng vi khuẩn sản sinh ra các enzym này.

Acid clavulanic giúp cho 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.

Các đặc tính dược động học:

Dược động học của 2 thành phần hoạt chất trong thuốc rất tương hợp: amoxicilin và clavulanat hấp thu dễ dàng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của cả 2 chất này đạt được 1-2 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt được gần gấp đôi khi tăng liều dùng lên gấp đôi. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay trước bữa ăn.

Sinh khả dụng đường uống của amoxicilin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Thời gian bán thải của amoxicilin là 1-2 giờ; của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.

Khoảng 55-70% amoxicilin và 30-40% acid clavulanic được thải trừ dưới dạng không chuyển hoá qua nước tiểu.

Quá liều và cách xử trí: Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không thấy có báo cáo nào trong các tài liệu tham khảo được.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 7 viên nén phân tán REZOCLAV 250mg/31,25mg.

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén phân tán REZOCLAV 500mg/62,5mg.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

SẢN XUẤT TẠI CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I PHARBACO
160- TÔN ĐỨC THẮNG- ĐỒNG ĐÀ- HÀ NỘI- VIỆT NAM
ĐIỆN THOẠI: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; FAX: 84-4-38237460

PHÂN PHỐI BỞI CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HIẾN VĨ
SỐ 25B, NGÕ 123 -TRUNG KÍNH-TRUNG HOÀ-CÁI GIẤY- HÀ NỘI-VIỆT NAM
ĐIỆN THOẠI: 84- 4-37848436 ; FAX: 84-4-37848643



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ph