

Không phổ biến, hiếm gặp.

Rất hiếm: Viêm đại tràng có liên quan đến kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết) (xem Cảnh báo và phản ứng có liên quan đến thuốc) - rất nặng. Rất hiếm có các báo cáo về thay đổi màu răng ở trẻ. Về sinh răng miệng tốt có thể phòng tránh thay đổi màu răng vì triệu chứng này có thể bị loại bỏ bằng cách đánh răng.

Rối loạn gan mật

Không phổ biến: Đau gan hoặc vàng da hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa được chứng minh là do thuốc. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicillin và cephalosporin khác.

Rất hiếm: Viêm gan cấp tính hoặc mãn tính. 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 có thể nghiêm trọng 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, mề đay.

Hiếm: Hồng ban da dạng.

Rất hiếm: Hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và mụn mủ ngoài ban toàn thân cấp tính (AGEP), và hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân (DRESS).

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, tình thế niệu (xem Quá liều và cách xử trí).

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

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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.

Đa quan sát thấy tình thế amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

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.

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

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 ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Các dạng phối hợp của penicillin, bao gồm chất ức chế enzyme beta - lactamase.

Mã ATC: J01CR02

Cơ chế tác dụng

Amoxicillin là một penicillin bán tổng hợp (kháng sinh beta - lactam) ức chế một hay nhiều men (thường được gọi là các protein liên kết penicillin, PBP) trong chuỗi sinh tổng hợp peptidoglycan của vi khuẩn, đây là một thành phần không thể thiếu trong cấu trúc thành tế bào vi khuẩn. Sự ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan dẫn tới thành tế bào bị suy yếu, thường kéo theo sự phân hủy và chết tế bào.

Amoxicillin dễ bị phân hủy bởi beta - lactamase sinh ra bởi các vi khuẩn kháng thuốc 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. Acid clavulanic bất hoạt các men beta - lactamase do đó ngăn ngừa sự bất hoạt amoxicillin. Acid clavulanic đơn độc không có tác dụng kháng khuẩn có ích trên lâm sàng.

Sự có mặt của acid clavulanic trong các công thức KLAMENTIN 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 dễ kháng với amoxicillin và các penicillin và cephalosporin khác. Do đó KLAMENTIN 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 KLAMENTIN.

Tính nhạy cảm *in vitro* của các vi khuẩn với KLAMENTIN.

Dấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của amoxicillin - clavulanat 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 nhạy cảm với KLAMENTIN.

Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường

Gram dương hiếu khí

Bacillus 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)
Tu cầu khuẩn không sinh 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 icterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

Gram dương kỵ khí

Clostridium spp.
Peptococcus niger
Peptostreptococcus magnus
Peptostreptococcus micros
Peptostreptococcus spp.

Gram âm kỵ khí

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 faecium
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
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomonas maltophilia
Yersinia enterocolitica

Khác

Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia spp.
Goxiella burnetii
Mycoplasma spp.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Hai thành phần của KLAMENTIN, 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 KLAMENTIN đạt tối ưu khi uống thuốc vào bữa ăn.

Nồng độ amoxicillin trong huyết thanh đạt được khi dùng KLAMENTIN 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 tế. Nồng độ điều trị của cả hai chất này đều được tìm thấy trong túi mật, mô bụng, da, mô và mô cơ; nồng độ điều trị có thể đạt được trong hoạt dịch, dịch phúc mạc, mắt và mũi. 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. Clavulanat cũng được phát hiện trong sữa với một lượng rất nhỏ. 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 qua được nhau thai. Tuy nhiên, chưa phát hiện bằng chứng về tác hại lên khả năng sinh sản hoặc gây hại đối với phôi thai.

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-hydroxybutan-2-one, và được thải trừ qua nước tiểu và phân cũng như carbon dioxide trong khí thở ra.

Thải trừ

Cũng như các penicillin khác, amoxicillin thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi clavulanat 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, tương kỵ của thuốc).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1 g. Hộp 50 gói x 1 g.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCS

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc và sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn