

5661459 / 012



MẪU NHÃN

THÀNH PHẦN:
Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat) 500 mg
Acid Clavulanic (dưới dạng Clavulanat kali) 125 mg
Tá dược vđ 1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem toa hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đặt xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Số 4 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg - Acid Clavulanic 125 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

Bidiphar

COMPOSITION:
Amoxicilin (as Amoxicilin trihydrate) 500 mg
Clavulanic Acid (as Clavulanate potassium) 125 mg
Excipients q.s to 1 film-coated caplet

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet in box.

STORAGE:
In dry place temperature not exceeding 30°C, protected from light.
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
496 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Vietnam.

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg - Clavulanic Acid 125 mg

Rx Prescription drug

Box of 2 blisters x 7 film-coated caplets

Bidiphar

Mã số, mã vạch

Số lô SX/Lot No.:
Ngày SX/Mfg Date:
HĐ/Exp Date:

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

AUGBIDIL®
Amoxicilin 500 mg
Acid Clavulanic 125 mg
625

Số lô SX: HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/17

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

AUGBIDIL® 625

Viên nén bao phim

1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Amoxicillin trihydrat.....	tương đương	500mg
Amoxicillin Potassium clavulanat....	tương đương	125mg Acid clavulanic
Ta được ưa đủ		1 viên
(Kollidon CL, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Kollidon VA64, Microcel 102, Opadry white)		

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh

Mã ATC: J01CR02

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ 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 amoxicillin 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 vòng lactam gần giống với penicillin, 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 penicillin và các cephalosporin. Bản thân acid clavulanic có tác dụng kháng khuẩn rất yếu.

- Acid clavulanic giúp cho amoxicillin không bị beta - lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicillin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn thông thường đã kháng lại amoxicillin, kháng các penicillin khác và các cephalosporin.

Có thể coi amoxicillin 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 influenza* 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*.

4. Dược động học:

Amoxicillin và clavulanat 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 sẽ có 5 microgam/ml amoxicillin và khoảng 3 microgam/ml acid clavulanat trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20 mg/kg amoxicillin + 5mg/kg acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 microgam/ml amoxicillin 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 amoxicillin là 90% và của acid clavulanic là 75%. Nửa đời sinh học của amoxicillin trong huyết thanh là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ. 55 - 70% amoxicillin và 30 - 40% acid clavulanic được thải qua nước tiểu dưới dạng hoạt động. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicillin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 07 viên nén bao phim

6. Chỉ định:

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp 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: 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 tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

7. Liều lượng và cách dùng:

* Người lớn và trẻ em $\geq 40\text{kg}$:

- Trường hợp nhiễm khuẩn thường: 1 viên/ lần, uống nhiều lần, mỗi lần cách nhau 12 giờ.

- Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: 1 viên/ lần, uống nhiều lần, mỗi lần cách nhau 8 giờ.

* Trẻ em $< 40\text{kg}$: Viên nén bao phim Augbidil®625 không được chỉ định sử dụng cho trẻ em $< 40\text{kg}$. Khuyến cáo điều trị cho trẻ bằng dạng thuốc gói hoặc hỗn dịch uống.

- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

- Khi có tổn thương thận, phải thay đổi liều và/ hoặc số lần cho thuốc để đáp ứng với tổn thương thận.

- Suy thận: dựa vào độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều
> 30 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều
Từ 15 đến - 30 ml/phút	Liều thông thường, cho cách 18 - 20 giờ/ lần
Từ 5 đến - 15 ml/phút	Liều thông thường, cho cách 20 - 36 giờ/ lần
< 5 ml/phút (người lớn)	Liều thông thường, cho cách 48 giờ/ lần

- Thăm phân máu: 25 mg/kg từng 24 giờ; thêm 1 liều bổ sung 12,5 mg/kg, sau khi thăm phân, tiếp sau đó là 25 mg/kg/ngày.

* Cách dùng:

- Uống thuốc ngay trước bữa ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.
- Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

8. Sử dụng 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 mất cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

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

- Không ảnh hưởng gì khi lái xe, vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

- Dị ứng với nhóm beta - lactam (các penicillin và cephalosporin).
- Cần chú ý đến 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 amoxicillin và clavulanat hay các penicillin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

11. 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 dùng. Không nên sử dụng Augbidil® 625 cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh dùng amoxicillin 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 chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị; có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Thuốc 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 (wafarin)
- Giống các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.
- Bệnh nhân tăng acid uric nếu dùng allopurinol cùng amoxicillin làm tăng khả năng phát ban; có sự đối kháng giữa kháng sinh amoxicillin với các kháng sinh kiềm khuẩn; amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat.
- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicillin trong máu.

13. Tác dụng không mong muốn:

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

- *Thường gặp:* Tiêu chảy, Ngộ ăn, ngứa.
- *Ít gặp:* 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. Ngứa, ban đỏ, phát ban.
- *Hiếm gặp:* Phản ứng phản vệ, phù Quincke, Giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu, Viêm đại tràng giả mạc, Hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, Viêm thận kẽ.

14. Quá liều và cách xử trí:

- *Quá liều:* Dùng quá liều, thuốc ít gây ra tai biến, vì được dung nạp tốt ngay cả ở liều cao. 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.
- *Xử lý:* Dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

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

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Chưa tìm thấy thêm dữ liệu cho nội dung này.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTTBYT BÌNH ĐỊNH

(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh

Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim AUGBIDIL® 625

Lưu ý:

- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất:

Amoxicillin trihydrat.....tương đương 500mg Amoxicillin

Potassium clavulanat....tương đương 125mg Acid clavulanic

- Tá dược: vừa đủ..... 1 viên

(Kollidon CL, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide, Kollidon VA64, Microcel 102, Opadry white)

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt nhẵn bóng, hơi lồi, không nứt cạnh.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 02 vỉ x 07 viên nén bao phim.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp 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: 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 tủy xương.

- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

+ Uống thuốc ngay trước bữa ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày – ruột.

+ Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

+ Nếu bạn gặp khó khăn trong việc nuốt, tham vấn bác sỹ - dược sỹ để được chỉ định dạng thuốc phù hợp.

- Đường dùng: Dùng đường uống

- Liều dùng:

+ Viên nén bao phim Augbidil® 625 được sử dụng theo đúng liều dùng chỉ định của bác sỹ - dược sỹ. Dựa vào tình trạng của từng bệnh nhân, bác sỹ - dược sỹ sẽ đưa ra chỉ định liều phù hợp

- Bệnh nhân và người nhà bệnh nhân cần tuân thủ đúng chế độ liều được kê trên đơn thuốc.

- Trẻ em $\geq 40\text{kg}$: dùng liều như người lớn

- Trẻ em $< 40\text{kg}$: viên nén bao phim Augbidil® 625 không được chỉ định sử dụng cho trẻ em $< 40\text{kg}$. Khuyến cáo điều trị cho trẻ bằng dạng thuốc gói hoặc hỗn dịch uống.

- Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

+ Bệnh nhân suy gan, suy thận cần hiệu chỉnh liều.

+ Lưu ý liều dùng khi có thảm phân máu

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

- Cần chú ý đến 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 amoxicillin và clavulanat hay các penicillin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan.

- Trẻ em $< 40\text{kg}$

7. Tác dụng không mong muốn

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

- Thường gặp: Tiêu chảy. Ngoại ban, ngứa.

- *Ít gặp*: 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. Ngứa, ban đỏ, phát ban.

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

- Thuốc 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 (wafarin)

- Giống các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.

- Bệnh nhân tăng acid uric nếu dùng allopurinol cùng amoxicillin làm tăng khả năng phát ban; có sự đối kháng giữa kháng sinh amoxicillin với các kháng sinh kiềm khuẩn: amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat.

- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicillin trong máu.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu gần đến lần liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không sử dụng liều gấp đôi để bù lại liều đã bỏ qua.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

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

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng thuốc quá liều được chỉ định, liên hệ bác sỹ - dược sỹ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- 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 dùng. Không nên sử dụng Augbidil® 625 cho bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút).
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh dùng amoxicillin 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 chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị; có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Bạn nên tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong những trường hợp sau:

- Dị ứng với các thành phần của thuốc;
- Có tiền sử quá mẫn với các penicillin;
- Khi có các vấn đề về gan, thận (vì liều dùng có thể được điều chỉnh lại);
- Khi dự tính có thai, khi mang thai và cho con bú;
- Khi gặp vấn đề về khả năng nuốt;
- Khi dùng đồng thời các chế phẩm như đã nêu trong mục 8 của tờ hướng dẫn này;
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định



- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

T.C.P. ★ H

30.0



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng