

Rx

CLAMINAT IMP® 625

VIÊN NÉN BAO PHIM

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) 500 mg
Acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanat) 125 mg
Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Sefipilim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén dài, được bao bởi một lớp màu trắng, một mặt trơn, một mặt có khắc ‘-C-, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vi x 7 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI:

- Claminat IMP 625** được dùng để điều trị các nhiễm trùng ở người lớn và trẻ em như:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
 - Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục).
 - 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 tủy 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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THÉ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Người bệnh phải luôn dùng thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Người bệnh nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu chưa hiểu rõ cách dùng thuốc.

Liều dùng:

– **Người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên:**

- Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên **Claminat IMP 625** mỗi 8 giờ.
- Nhiễm khuẩn khác: 1 viên **Claminat IMP 625** mỗi 12 giờ.
- Trẻ em dưới 40 kg:**
 - Từ 20 mg amoxicilin/ 5 mg acid clavulanic/kg cân nặng đến 60 mg amoxicilin/ 15 mg acid clavulanic/kg cân nặng chia làm 3 lần 1 ngày.
 - Tính an toàn của thuốc với liều trên 40 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/kg, uống 1 lần ngày ở trẻ em dưới hai tuổi chưa được biết rõ ràng.

– **Bệnh nhân suy thận và suy gan:**

- Nếu người bệnh có các vấn đề về thận, liều dùng của thuốc có thể thay đổi. Bác sĩ sẽ quyệt định liều thuốc thích hợp cho bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả người bệnh dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn như.
- Người bệnh có các vấn đề về gan cần được thực hiện các xét nghiệm máu thường xuyên hơn để kiểm tra chức năng gan.

Cách dùng:

- Nên uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ, dược sĩ.
- Không tự ý dùng thuốc dù tình trạng bệnh đã được cải thiện khi chưa được sự cho phép của bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Không dùng thuốc quá 14 ngày. Sau 14 ngày dùng thuốc, nếu người bệnh vẫn cảm thấy chưa khỏe hơn nên thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Dị ứng với amoxicilin, acid clavulanic, các kháng sinh nhóm penicilin, cephalosporin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các biểu hiện của dị ứng có thể bao gồm phát ban, sưng mặt hoặc sưng cổ.
- Tiền sử vàng da, suy gan do dùng amoxicilin và acid clavulanic.

Thông báo cho bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị với **Claminat IMP 625** nếu bạn có hoặc nghi ngờ có các vấn đề trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như tất cả các thuốc khác, **Claminat IMP 625** cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên người bệnh. Tuy nhiên, không phải tất cả người bệnh dùng thuốc đều gặp phải các tác dụng không mong muốn như.

- Thường gặp:**
 - Tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
 - Da: ngoại ban, ngứa.

– **ít gặp:**

- Máu: tăng bạch cầu ưa eosin.
- Gan: viêm gan và vàng da ở mắt, tăng transaminase.
- Tiêu hóa: khó tiêu.
- Khác: viêm âm đạo do *Candida*, nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi.

– **Hiếm gặp:**

- Toàn thân: phản ứng phản vệ, phù Quincke.
- Máu: giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, lười mọc tóc.
- Da: hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.
- Thận: viêm thận kẽ, tiểu ra tinh thể.
- Thần kinh: co giật, viêm màng não vô khuẩn.
- Khác: hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mao mạch dị ứng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Người bệnh cần nói với bác sĩ về các loại thuốc đang hoặc đã sử dụng gần đây. **Claminat IMP 625** có thể gây ảnh hưởng hoặc bị ảnh hưởng khi dùng chung với một số thuốc sau:

- Các thuốc chống đông máu (warfarin). Nếu người bệnh phải dùng đồng thời thuốc chống đông máu với **Claminat IMP 625**, cần được thực hiện các xét nghiệm máu để theo dõi thời gian chảy máu và đông máu. Bác sĩ có thể điều chỉnh liều của các thuốc chống đông máu nếu cần.
- Các thuốc tránh thai đường uống, do **Claminat IMP 625** có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc này. Vì vậy, người bệnh nên hỏi ý kiến bác sĩ về các biện pháp tránh thai không có nội tiết tố thay thế trong thời gian sử dụng **Claminat IMP 625**.
- Nifedipin, do thuốc làm tăng hấp thu amoxicilin.
- Alopurinol, do khi dùng đồng thời với amoxicilin, bệnh nhân có nguy cơ bị phát ban da.

- Các thuốc có chứa acid fusidic, claramphenicol, tetracyclin, do các chất này có thể làm giảm tác dụng của amoxicilin có trong thuốc.

- Methotrexat. Nếu dùng đồng thời thuốc này với **Claminat IMP 625** sẽ làm tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.

- Probenecid (thường dùng để điều trị bệnh gout), do làm giảm sự đào thải của amoxicilin. Người bệnh cần thông báo với bác sĩ để được điều chỉnh liều **Claminat IMP 625** nếu cần.
- Mycophenolat mofetil (thuốc dùng để chống thải loại cho những bệnh nhân sau phẫu thuật cấy ghép cơ quan), do **Claminat IMP 625** có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị của mycophenolat mofetil.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Uống thuốc ngay khi nhớ ra. Dùng liều kế tiếp sau khoảng 4 giờ.

- Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

CẦN BÁO QUẢN THUỐC NÀO NHƯ THẾ NÀO:

Không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Đau bụng, nôn, tiêu chảy, tiểu ra tinh thể.
- Một số ít bệnh nhân bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lờ mơ.
- Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

- Người bệnh cần ngừng ngay thuốc, được điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần.
- Nếu quá liều xảy ra sớm và không có chống chỉ định, người bệnh có thể được 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.
- Người bệnh cần uống nhiều nước và cung cấp thêm các chất điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tiểu ra tinh thể.
- Có thể loại bỏ cả amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.
- Tốt thận thận thường hồi phục sau khi ngừng điều trị.
- Trong trường hợp nghi ngờ quá liều **Claminat IMP 625**, người bệnh cần nói ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Trước khi bắt đầu điều trị với **Claminat IMP 625**, người bệnh cần nói với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có:
 - Tiền sử vàng da hoặc các bệnh về gan.
 - Tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc khác.
 - Các bệnh về thận.
- Trong quá trình điều trị với **Claminat IMP 625**, nếu đã xác định được vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin đơn độc (qua kết quả kháng sinh đồ), người bệnh nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn độc.
- Thành phần amoxicilin trong thuốc có gây mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch, do đó nếu xuất hiện các dấu hiệu trên, người bệnh cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ.
- 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.
- Tả được seipilim trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng trên bệnh nhân.
- Người suy thận trung bình hay nặng cần được bác sĩ điều chỉnh liều dùng thích hợp. Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.
- Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc. Do đó, nếu xuất hiện các nhiễm trùng khác trong khi dùng thuốc, người bệnh cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Người bệnh cần định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong suốt quá trình điều trị.
- Thuốc có thể gây viêm đại tràng giả mạc. Vì vậy, nếu bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng thuốc, cần thông báo với bác sĩ.
- Thuốc có thể gây phát ban ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn. Vì vậy, nếu xuất hiện phát ban, người bệnh cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ. Ở những bệnh nhân từng xuất hiện ban đỏ đa dạng do dùng thuốc có chứa thành phần amoxicilin, không nên dùng **Claminat IMP 625**.
- Khi bắt đầu điều trị với thuốc, mụn mủ kèm theo nốt ban đỏ xuất hiện có thể là những biểu hiện của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nếu xuất hiện các biểu hiện này, bệnh nhân nên ngừng thuốc, không dùng bất kỳ chế phẩm nào có chứa amoxicilin và thông báo ngay đến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Tiêu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh. Vì vậy người bệnh cần uống nhiều nước trong thời gian dùng thuốc. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần được kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu.
- Nếu người bệnh cần làm các xét nghiệm máu (như xét nghiệm hồng cầu, xét nghiệm chức năng gan, nghiệm pháp Coombs) hoặc xét nghiệm glucose trong nước tiểu, cần nói với bác sĩ hoặc dược sĩ về việc đang dùng **Claminat IMP 625** (thành phần gồm amoxicilin và acid clavulanic).

Phụ nữ mang thai: chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ mang thai do đó tránh sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của

thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.

- Phụ nữ cho con bú:** một lượng nhỏ thuốc có thể khuếch tán vào sữa mẹ gây nguy cơ mẫn cảm cho trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi ... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó bệnh nhân không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: <27/03/2018>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm penicilin.
- Mã ATC: J01CR02.
- Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin. Amoxicilin có tác dụng diệt khuẩn do gắn vào một hoặc nhiều protein gắn penicilin của vi khuẩn (PBP) để ức chế sinh tổng hợp peptidoglycan, là một thành phần quan trọng của thành tế bào vi khuẩn. Cuối cùng, vi khuẩn tự phân hủy do các enzym tự hủy của thành tế bào vi khuẩn. Amoxicilin dễ bị phá hủy bởi các enzym beta-lactamase và do đó phổ kháng khuẩn không bao gồm những vi khuẩn sinh enzym beta-lactamase.
- Acid clavulanic có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicilin, có tác dụng kháng khuẩn rất yếu, đồng thời có khả năng ức chế các enzym beta-lactamase do phân lân các vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra. Acid clavulanic có thể thẩm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế enzym ở ngoài tế bào và enzym gắn vào tế bào. Acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế có tính cạnh tranh và không thuận nghịch.
- Amoxicilin và kali clavulanat là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicilin mà có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicilin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase trước đây kháng lại amoxicilin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.

– **Phổ kháng khuẩn của thuốc gồm:**

Vi khuẩn Gram dương:

- Loại hiểu khí: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.
- Loại kỵ khí: các loài *Clostridium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn Gram âm:

- Loại hiểu khí: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, các loài *Klebsiella*, *Salmonella*, *Shigella*, *Bordetella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.
- Loại kỵ khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

– **Các chủng vi khuẩn đề kháng:**

- Vi khuẩn Gram dương hiệu khí: *Staphylococcus* kháng methicilin/oxacilin.
- Vi khuẩn Gram âm hiệu khí: *Acinetobacter* sp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* sp., *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* sp., *Serratia* sp., *Stenotrophomonas maltophilia*.
- Các chủng vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetti*, *Mycoplasma pneumoniae*.

– **Cơ chế đề kháng:**

Hai cơ chế chính của vi khuẩn đề kháng amoxicilin phối hợp với acid clavulanic là:

- Bất hoạt thuốc bởi các beta-lactamase không bị ức chế bởi acid clavulanic bao gồm các beta-lactamase lớp B, C, D.
- Biến đổi các protein gắn penicilin (PBPs), do đó làm giảm ái lực của chất kháng khuẩn tại vị trí tác dụng.

Sự giảm tính thấm của tế bào vi khuẩn hoặc cơ chế bơm đẩy thuốc có thể gây ra hoặc góp phần vào sự đề kháng thuốc của vi khuẩn, đặc biệt là ở vi khuẩn Gram âm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Amoxicilin và acid clavulanic bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều được hấp thu tốt và nhanh chóng sau khi uống. Sự hấp thu của amoxicilin và acid clavulanic được cải thiện khi dùng thuốc vào đầu bữa ăn. Khả dụng sinh học đường uống của amoxicilin và acid clavulanic khoảng 70%. Đặc tính của hai thành phần trong huyết tương là như nhau và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) của mỗi thành phần là khoảng 1 giờ.
- Các kết quả dược động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin/acid clavulanic (viên nén hàm lượng 500 mg/125 mg, 3 lần/ngày) được uống khi đang đói ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

<i>Các thông số dược động học trung bình (± SD)</i>					
Dược chất được uống	Liều (mg)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} * (giờ)	AUC (0-24 giờ) (µg.giờ/mL)	T _{1/2} (giờ)
Amoxicilin					
AMX/ CA 500 mg/ 125 mg	500	7,19 ± 2,26	1,5 (1,0 - 2,5)	53,5 ± 8,87	1,15 ± 0,20
Acid clavulanic					
AMX/ CA 500 mg/ 125 mg	125	2,40 ± 0,83	1,5 (1,0 - 2,0)	15,72 ± 3,86	0,98 ± 0,12
AMX: Amoxicilin, CA: Acid clavulanic					
* Trung vị (khoảng)					

- Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt được khi sử dụng phối hợp amoxicilin/acid clavulanic thì tương đương với nồng độ đạt được khi sử dụng amoxicilin hoặc acid clavulanic đơn độc theo đường uống.

Phân bố:

- Khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicilin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố khoảng 0,3 - 0,4 l/kg đối với amoxicilin và khoảng 0,2 l/kg đối với acid clavulanic.

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicilin và acid clavulanic đã được tìm thấy trong tủy mắt, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mật và mủ của vết thương. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy. Cả amoxicilin và acid clavulanic đều qua được hàng rào nhau thai và phân bố vào trong sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Khoảng 10 - 25% amoxicilin trong liều khởi đầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng acid peniciloic không hoạt động. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều trong cơ thể người, được bài tiết vào nước tiểu, phân và dưới dạng carbon dioxid trong khí thở ra.

Thải trừ:

- Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi acid clavulanic được thải trừ theo cơ chế qua cả thận và ngoài thận.
- Sự kết hợp amoxicilin/acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1 giờ và độ thanh thải toàn thân trung bình khoảng 25 l/h ở những người khỏe mạnh. Gần 60 - 70% amoxicilin và 40 đến 65% acid clavulanic được thải trừ dưới dạng không biến đổi trong nước tiểu suốt 6 giờ đầu sau khi uống một liều đơn viên nén có thành phần amoxicilin/acid clavulanic với hàm lượng 250 mg/ 125 mg hoặc 500 mg/ 125 mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng khoảng 50 - 85% amoxicilin và 27 - 60% acid clavulanic được thải trừ qua nước tiểu trong suốt 24 giờ. Đối với acid clavulanic, lượng thuốc lớn nhất được thải trừ trong 2 giờ đầu sau khi uống thuốc.
- Dùng đồng thời với probenecid có thể làm chậm thải trừ amoxicilin, nhưng không ảnh hưởng đến sự thải trừ của acid clavulanic qua thận.

Tuổi tác:

Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đương với trẻ lớn hơn và người trưởng thành. Ở trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sinh non), trong tuần đầu tiên sau khi chào đời, không nên dùng quá 2 lần/ngày vì đường thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Vì những người cao tuổi có khả năng suy giảm chức năng thận cao hơn nên cần thận trọng khi lựa chọn liều và nên theo dõi chức năng thận.

Giới tính:

Sau khi cho uống amoxicilin/acid clavulanic ở những phụ nữ và nam giới khỏe mạnh cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến độ đạt được động học của cả amoxicilin và acid clavulanic.

Suy thận:

Độ thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicilin/acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Suy giảm thanh thải amoxicilin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỉ lệ amoxicilin thải trừ qua đường thận cao hơn. Do đó, liều cho bệnh nhân suy thận phải giảm ngứa sự tích lũy quá mức amoxicilin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp.

Suy gan:

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

CHỈ ĐỊNH:

Claminat IMP 625 được chỉ định trong các nhiễm khuẩn gây ra do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với thuốc như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục).
- 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 tủy 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.

LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

– **Người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên:**

- Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 500 mg amoxicilin/ 125 mg acid clavulanic mỗi 8 giờ.
- Nhiễm khuẩn khác: 500 mg amoxicilin/ 125 mg acid clavulanic mỗi 12 giờ.
- Trẻ em dưới 40 kg:**
 - Từ 20 mg amoxicilin/ 5 mg acid clavulanic/kg cân nặng đến 60 mg amoxicilin/ 15 mg acid clavulanic/kg cân nặng chia làm 3 lần 1 ngày.
 - Tính an toàn của thuốc với liều trên 40 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/kg/ngày ở trẻ em dưới hai tuổi chưa được biết rõ ràng.

– **Người cao tuổi:** không cần chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận:** điều chỉnh liều và số lần dùng thuốc tùy theo độ thanh thải creatinin.

- Liều người lớn và trẻ em từ 40 kg trở lên trong suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng (tính theo hàm lượng amoxicilin)
> 30	Không cần chỉnh liều
10 - 30	250 - 500 mg mỗi 12 giờ
< 10	250 - 500 mg mỗi 24 giờ
Thảm phân máu	250 - 500 mg mỗi 24 giờ, cho uống trong và sau khi thẩm phân

- Liều trẻ em dưới 40 kg (trên 30 tháng tuổi) trong suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng (tính theo hàm lượng amoxicilin)
> 30	Không cần chỉnh liều
10 - 30	Tối đa 15 mg/kg/lần, 2 lần/ngày (không quá 500 mg/lần, 2 lần/ngày)
< 10	Tối đa 15 mg/kg/ngày (không quá 500 mg/ngày)
Thảm phân máu	15 mg/kg/ngày và 15 mg/kg bổ sung trong và sau khi thẩm phân máu

- Bệnh nhân suy gan:** không cần chỉnh liều, tuy nhiên cần theo dõi thường xuyên chức năng gan.

Cách dùng:

- Uống thuốc vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu lượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột.
- Không dùng thuốc quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc với các kháng sinh nhóm penicilin, cephalosporin.
- Tiền sử vàng da, suy gan do amoxicilin và acid clavulanic.

THẬN TRỌNG:

- Claminat IMP 625** không thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn đã kháng nhạy cảm hoặc đề kháng với các kháng sinh nhóm beta-lactam theo cơ chế không qua trung gian các enzym beta-lactamase bị ức chế bởi acid clavulanic. Không dùng thuốc để điều trị các nhiễm trùng gây ra bởi *S.pneumonia* đề kháng với penicilin.
- Thuốc có thể gây ra phản ứng quá mẫn trầm trọng, đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin hoặc các dị nguyên khác. Do đó, trước khi bắt đầu điều trị bằng **Claminat IMP 625** cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác ở bệnh nhân. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị bằng **Claminat IMP 625**, phải ngừng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.
- Trong quá trình điều trị với **Claminat IMP 625**, nếu đã xác định được vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin đơn độc (qua kết quả kháng sinh đồ) nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn độc.
- Thành phần amoxicilin trong thuốc có thể gây mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan, vì vậy thận trọng khi dùng thuốc cho người già, người bệnh có tiền sử vàng da không do amoxicilin và acid clavulanic, bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Acid clavulanic trong thuốc cũng có thể gây ra sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin trên màng hồng cầu dẫn đến phản ứng dương tính giả trong nghiệm pháp Coombs.
- 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.
- Tả được seipilim trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng trên bệnh nhân.
- Người suy thận trung bình hay nặng cần chú ý điều chỉnh liều dùng (xem phần LIỀU LƯỢNG – CÁCH DÙNG). Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.
- Dùng thuốc kéo dài, đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc. Do đó, cần theo dõi cẩn thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu có bội nhiễm xảy ra.
- 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.
- Ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn, có nguy cơ phát ban cao khi dùng **Claminat IMP 625**. Vì vậy, tránh dùng thuốc nếu nghi ngờ có thể làm tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn ở những bệnh nhân từng xuất hiện ban đỏ đa dạng do dùng thuốc có chứa thành phần amoxicilin.
- Khi bắt đầu điều trị với thuốc, mụn mủ kèm theo nốt ban đỏ xuất hiện có thể là những biểu hiện của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP). Nếu xuất hiện các biểu hiện này, nên cho bệnh nhân ngừng thuốc và chống chỉ định với bất kỳ chế phẩm nào có chứa amoxicilin.
- Tiểu ít là một nguy cơ để thuốc kết tinh. Vì vậy cần khuyến cáo bệnh nhân uống nhiều nước trong thời gian dùng thuốc. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần kiểm tra thường xuyên tình trạng ống thông tiểu.
- Trong thời gian dùng thuốc, nếu bệnh nhân cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu nên sử dụng phương pháp dùng enzym glucose oxidase. Các phương pháp pH enzym có thể đưa ra kết quả dương tính giả.

– **Phụ nữ mang thai:** chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ mang thai do đó tránh sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ, trừ trường hợp cần thiết do bác sĩ chỉ định.

- Phụ nữ cho con bú:** một lượng nhỏ thuốc có thể khuếch tán vào sữa mẹ gây nguy cơ mẫn cảm cho trẻ bú mẹ. Do đó, chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú khi thật cần thiết.
- Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu, hoa mắt, sốt, mệt mỏi ... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

ĐANG TÁC THUỐC: