

IMEFED® 250 mg/ 31,25 mg

THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần được chất:

Amoxicillin (dưới dạng Amoxicillin trihydrat powder) 250 mg
Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - Syloid (1:1)) 31,25 mg
Thành phần tá dược: Acid citric khan, Natri citrat, Aspartam (E951), Bột mù dẻo, Colloidal anhydrous silica, Natri benzoat (E211), Manitol (E421), Hydroxypropylmethyl cellulose.

DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thuốc bột khô toí, có màu trắng ngà, có mùi thơm.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống **Imefed 250 mg / 31,25 mg** được chỉ định để điều trị những nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra ở người lớn và trẻ em (xem mục *Đặc tính dược lực học*), bao gồm:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (đã được chẩn đoán thích hợp).
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn (đã được chẩn đoán thích hợp).
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Viêm bàng quang.
- Viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da đặc biệt trong viêm mô tế bào, côn trùng cắn đốt, áp xe ở răng nghiêm trọng dẫn đến viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp, đặc biệt là viêm tủy xương.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Liều dùng thường được thể hiện theo hàm lượng amoxicilin/ acid clavulanic trừ khi được nêu rõ theo liều của từng thành phần riêng lẻ.

Việc lựa chọn liều **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Các tác nhân nghi ngờ gây bệnh và khả năng nhạy cảm với kháng sinh (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- Mức độ nhiễm khuẩn và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.

Việc sử dụng thuốc khác thay thế cho **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** (ví dụ, khi cần amoxicilin liều cao hơn và/ hoặc tỉ lệ khác của amoxicilin/ acid clavulanic) có thể xem xét khi cần thiết (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Đặc tính dược lực học*).

Theo hướng dẫn liều dùng bên dưới, đối với người lớn và trẻ em ≥ 40 kg, **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** thường được chỉ định với tổng liều là 2000 mg amoxicilin/ 250 mg acid clavulanic, chia thành 2 lần/ngày và 3000 mg amoxicilin/ 375 mg acid clavulanic, chia thành 3 lần/ngày. Đối với trẻ em nặng < 40 kg, **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** thường được chỉ định với liều tối đa là 1600 - 3000 mg amoxicilin/ 200 - 400 mg acid clavulanic/ngày. Nếu cần sử dụng amoxicilin liều cao hơn nên lựa chọn thuốc có tỉ lệ phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic khác để tránh sử dụng liều cao acid clavulanic không cần thiết (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Đặc tính dược lực học*).

Thời gian điều trị tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân. Một số nhiễm khuẩn (ví dụ: viêm tủy xương) cần điều trị kéo dài. Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra lại (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Người lớn hoặc trẻ em nặng ≥ 40 kg:

– Liều thường dùng (đối với tất cả các chỉ định): 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 4 gói) x 3 lần/ngày.

– Có thể sử dụng liều thấp hơn (đặc biệt trong nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da, viêm xoang nhẹ đến trung bình): 1000 mg/ 125 mg (tương ứng 4 gói) x 2 lần/ngày.

Trẻ em nặng < 40 kg:

Liều khuyến cáo tính theo cân nặng:

Tùy mức độ nhiễm khuẩn, liều khuyến cáo từ 40 mg amoxicilin/ 5 mg acid clavulanic/kg/ngày đến 80 mg amoxicilin/ 10 mg acid clavulanic/kg/ngày (không quá 3000 mg amoxicilin/ 375 mg acid clavulanic/ngày, tương ứng 12 gói/ngày), chia thành ba lần uống.

Liều khuyến cáo tính theo dạng bào chế:

– Từ 10 kg đến dưới 20 kg: 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

– Từ 20 kg đến dưới 30 kg: 2 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

– Từ 30 kg đến dưới 40 kg: 3 gói/ lần x 3 lần/ ngày.

Người cao tuổi:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin (CrCl)	Khuyến cáo
≥ 30 ml/ phút	Không cần chỉnh liều
< 30 ml/ phút	Không nên dùng Imefed 250 mg/ 31,25 mg do chưa có khuyến cáo về điều chỉnh liều cho tỉ lệ amoxicilin/ acid clavulanic (8/1)

Bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi dùng thuốc và định kì kiểm tra chức năng gan (xem mục *Chống chỉ định* và *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cách dùng:

Thuốc bột pha hỗn dịch uống **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** được dùng bằng đường uống: Cho bột thuốc vào ly, cho thêm một ít nước (khoảng 5 ml), khuấy đều cho đến khi bột thuốc phân tán hoàn toàn và dùng ngay.

Thời điểm dùng thuốc: Nên uống vào đầu bữa ăn để giảm thiểu khả năng không dung nạp ở đường tiêu hóa và tăng khả năng hấp thu amoxicilin/ acid clavulanic.

Khi quên uống 1 liều thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Dùng liều kế tiếp sau tối thiểu 4 giờ. Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

– Bệnh nhân dị ứng với amoxicilin, acid clavulanic, các kháng sinh khác thuộc nhóm penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục Thành phần công thức thuốc).

– Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm tức thời nghiêm trọng (như sốc phản vệ) với thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).

– Bệnh nhân có tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan do amoxicilin và acid clavulanic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

– Thuốc có thể gây ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, đôi khi dẫn đến tử vong (như sốc phản vệ), đặc biệt 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 **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng của bệnh nhân với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra trong khi điều trị với thuốc, phải ngưng ngay thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

Các chất kim khuẩn:

Có thể có sự đối kháng giữa các chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.

Allopurinol:

Dùng allopurinol khi đang điều trị với amoxicilin có thể làm tăng nguy cơ dị ứng da.

Các xét nghiệm chẩn đoán:

– *Xét nghiệm glucose trong nước tiểu:* Trong thời gian điều trị với amoxicilin, nên sử dụng phương pháp enzym glucose oxidase khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp phi enzym có thể cho kết quả dương tính giả.

– *Nghiệm pháp Coombs:* Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của nghiệm pháp Coombs.

– *Xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA:* Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA do phản ứng chéo với các polysaccharid và polyfuranose không phải là *Aspergillus*. Do đó, ở bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, thận trọng nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định thêm bằng phương pháp chẩn đoán khác.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phản ứng không mong muốn của thuốc thông thường nhất là tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Thường gặp (1/100 ≤ADR <1/10):

– Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm nấm Candida trên niêm mạc da.

– Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

ít gặp (1/1.000 ≤ADR < 1/100):

– Hệ thần kinh: chóng mặt, đau đầu.

– Hệ tiêu hóa: khó tiêu.

– Gan - mật: tăng AST và/ hoặc ALT.

– Da và tổ chức dưới da: ban da, ngứa, mày đay.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ADR < 1/1.000):

– Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

– Da và tổ chức dưới da: hồng ban đa dạng.

Tần suất chưa xác định:

– Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc.

– Máu và hệ bạch huyết: mất bạch cầu hạt có hồi phục, thiếu máu tán huyết, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

– Hệ miễn dịch: phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

– Hệ thần kinh: chứng tăng động có hồi phục, co giật.

– Hệ tiêu hóa: viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lưỡi xuất hiện lông màu đen (hội chứng lưỡi lông đen), thay đổi màu răng ở trẻ (vệ sinh răng miệng tốt có thể phòng tránh vì triệu chứng này có thể bị loại bỏ bằng cách đánh răng).

– Gan mật: Viêm gan và vàng da ở trẻ.

– Da và tổ chức dưới da: hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì da nhiễm độc, viêm da bong nước bong vảy, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

– Thận và tiết niệu: viêm thận kẽ, tiểu tinh thể.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

– Nếu xảy ra các phản ứng dị ứng nghiêm trọng như phù mạch, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, phải ngưng thuốc và lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thờ oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng các thuốc có chứa kháng sinh nhóm penicilin hoặc cephalosporin nữa.

– Xử trí khi viêm đại tràng giả mạc:

+ Nhẹ: ngưng thuốc.

+ Nặng: bồi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống Clostridium (metronidazol, vancomycin).

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quả liều:

– Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước, điện giải có thể là biểu hiện của quả liều.

– Đã quan sát thấy tình thể amoxicilin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. Tình thể của amoxicilin cũng đã được tìm thấy trong các ống thông bàng quang, đặc biệt sau khi sử dụng liều cao qua đường tiêm.

– Co giật có thể xảy ra trên những bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân dùng liều cao.

Cách xử trí:

– Ngừng sử dụng thuốc, điều trị các triệu chứng trên đường tiêu hóa và theo dõi cân bằng nước, điện giải.

– Có thể loại bỏ amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm được lý: Phối hợp của nhóm penicilin, bao gồm chất ức chế beta-lactamase.

Mã ATC: J01CR02.

Cơ chế hoạt động:

– Amoxicilin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc nhóm penicilin (kháng sinh beta-lactam). 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 của thành tế bào vi khuẩn. Cuối cùng, vi khuẩn tự phân hủy do các enzym beta-lactamase và do đó không kháng khuẩn. Amoxicilin dễ bị phá hủy bởi các enzym beta-lactamase và sinh độc kháng khuẩn của amoxicilin dùng đơn độc không bao gồm những vi khuẩn sản các enzym này.

– Acid clavulanic là một beta-lactam, có liên quan về mặt cấu trúc với các penicilin. Acid clavulanic có khả năng ức chế các enzym beta-lactamase và do đó, làm ngưng sự bất hoạt đối với amoxicilin. Acid clavulanic dùng đơn độc không có tác dụng kháng khuẩn trên lâm sàng.

– **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** là sự kết hợp giữa amoxicilin và acid clavulanic. Sự kết 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 đồng, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.

Mối liên quan được động học/ dược lực học: Thời gian nồng độ kháng sinh duy trì ở mức cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (T > MIC) là thông số chính thể hiện tác dụng của amoxicilin.

Cơ chế đề kháng:

– Hai cơ chế chính của vi khuẩn đề kháng đối với phối hợp amoxicilin và 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.

Phổ kháng khuẩn của thuốc:

Các vi khuẩn thường nhạy cảm:

+ Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus agalactiae*,

– Trong quá trình điều trị với **Imefed 250 mg/ 31,25 mg**, nếu đã xác định được vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn trị liệu.

Thuốc này không thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn đã 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 này để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi *S. pneumoniae* đề kháng với penicilin.

– Co giật có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.

– Tránh dùng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic cho những bệnh nhân nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do các bệnh nhân này có nguy cơ bị phát ban dạng sởi khi sử dụng amoxicilin.

– Dùng allopurinol khi đang điều trị với amoxicilin có thể làm tăng nguy cơ dị ứng da.

– Dùng thuốc kéo dài đôi khi gây nên sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc. Do đó, cần theo dõi cẩn thận và có biện pháp điều trị thích hợp nếu bội nhiễm xảy ra.

– Sự xuất hiện của sốt ban đỏ toàn thân kèm theo mụn mủ ở giai đoạn đầu điều trị có thể là 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 ngưng thuốc và chống chỉ định với bất kỳ thuốc nào có chứa amoxicilin.

– Thận trọng khi dùng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Các tác dụng phụ của thuốc ở gan chủ yếu xảy ra ở bệnh nhân nam, người cao tuổi và bệnh nhân phải điều trị kéo dài, hiếm xảy ra ở trẻ em. Thông thường, các đau nhức và triệu chứng thường xảy ra trong hoặc sau khi điều trị một thời gian ngắn, nhưng trong một vài trường hợp có thể không rõ ràng cho đến vài tuần sau khi ngừng điều trị. Các triệu chứng này thường có thể tự hồi phục. Tuy nhiên, vẫn có trường hợp trở nên trầm trọng, thậm chí tử vong, nhưng rất hiếm, chủ yếu ở những bệnh nhân bị bệnh hiếm nghèo hoặc dùng phối hợp với thuốc có nguy cơ gây ảnh hưởng đến gan.

– Viêm đại tràng do dùng thuốc kháng sinh có thể xảy ra khi dùng bất kỳ một thuốc kháng sinh nào và dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần tiến hành chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trong hoặc sau khi điều trị với **Imefed 250 mg/ 31,25 mg**. Nếu viêm đại tràng do kháng sinh xảy ra, phải ngưng ngay thuốc và có liệu pháp điều trị thích hợp. Không dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong các trường hợp này.

– Trong các trường hợp phải điều trị kéo dài với thuốc, định kỳ đánh giá chức năng của các cơ quan, đặc biệt là chức năng gan, thận và hệ tạo máu.

– Kéo dài thời gian prothrombin đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với Amoxicilin, tuy nhiên rất hiếm khi xảy ra. Nên theo dõi tình trạng của bệnh nhân khi sử dụng đồng thời với thuốc chống đông máu. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần để duy trì nồng độ của thuốc chống đông máu như mong muốn.

– Đã quan sát thấy tình thể niệu ở những bệnh nhân tiểu ít, nhưng rất hiếm, chủ yếu ở bệnh nhân dùng thuốc qua đường tiêm. Bệnh nhân nên duy trì cân bằng giữa lượng dịch uống vào và lượng nước tiểu bài xuất để giảm khả năng gây tình thể amoxicilin niệu, đặc biệt khi dùng thuốc với liều cao. Ở bệnh nhân có đặt ống thông tiểu, cần thường xuyên kiểm tra tình trạng ống thông tiểu.

– Trong thời gian điều trị với amoxicilin, nên sử dụng phương pháp enzym glucose oxidase khi cần xét nghiệm glucose trong nước tiểu vì các phương pháp phi enzym có thể cho kết quả dương tính giả.

– Acid clavulanic gây nên sự gắn kết không đặc hiệu của IgG và albumin lên màng tế bào hồng cầu dẫn đến kết quả dương tính giả của nghiệm pháp Coombs.

– Thuốc có thể gây dương tính giả xét nghiệm Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA do phản ứng chéo với các polysaccharid và polyfuranose không phải là *Aspergillus*. Do đó, ở bệnh nhân đang dùng amoxicilin và acid clavulanic, thận trọng nếu có kết quả dương tính khi xét nghiệm bằng phương pháp này và nên xác định thêm bằng phương pháp chẩn đoán khác.

– Các thông tin liên quan đến thành phần tá dược của thuốc:

+ Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống **Imefed 250 mg/ 31,25 mg** chứa 10 mg aspartam (E951). Sau khi uống, thành phần tá dược aspartam của thuốc bị thủy phân trong ống tiêu hóa. Một phần nhỏ sản phẩm thủy phân là phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU). Chưa có các thông tin lâm sàng và phi lâm sàng đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

+ Thành phần natri benzoat (E211) trong thuốc có thể gây bilirubin đang gắn với albumin huyết tương ra dạng tự do, từ đó làm tăng bilirubin máu. Vì vậy, tăng nguy cơ mắc bệnh vàng da ở trẻ sơ sinh (cho đến 4 tuần tuổi), nhiều trường hợp có thể tiến triển thành bệnh vàng da nhân não.

+ Tá dược manitol (E421) trong thuốc có thể gây nhuận tràng nhẹ ở bệnh nhân.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

– Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai, sự sinh nở hay sự phát triển sau khi sinh.

– Các dữ liệu về việc sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic ở phụ nữ mang thai cũng cho thấy không làm gia tăng nguy cơ xuất hiện dị tật bẩm sinh ở trẻ, tuy nhiên, các dữ liệu nghiên cứu này còn nhiều hạn chế. Một nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm đã báo cáo việc điều trị dự phòng với amoxicilin/ acid clavulanic có thể làm tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh.

– Do vậy, bệnh nhân nên tránh dùng thuốc trong thời gian mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

– Amoxicilin và acid clavulanic đều qua được sữa mẹ và có thể gây phản ứng nhạy cảm ở trẻ. Điều này có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc nhiễm nấm trên màng nhầy ở trẻ bú mẹ, do đó nên ngưng cho con bú khi đang dùng thuốc để đảm bảo an toàn cho trẻ.

– Amoxicilin chỉ sử dụng trong giai đoạn cho con bú sau khi được bác sĩ đánh giá giữa lợi ích sử dụng và nguy cơ tiềm ẩn.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số tác dụng không mong muốn của thuốc như phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật...có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng này. Nếu bệnh nhân gặp phải các tác dụng không mong muốn kể trên thì không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc chống đông máu dạng uống:

Thuốc chống đông máu dùng đường uống và các kháng sinh nhóm penicilin đã được sử dụng riêng rẽ trong thuốc mà không ghi nhận được bất kỳ tương tác nào. Tuy nhiên, trong các y vấn có đề cập đến việc tăng chi số binh thường hóa quốc tế (INR) ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin đồng thời với amoxicilin. Nếu cần thiết phải dùng đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng **Imefed 250 mg/ 31,25 mg**. Có thể điều chỉnh liều thuốc chống đông máu nếu cần.

Methotrexat:

Các kháng sinh nhóm penicilin làm giảm bài tiết methotrexat, do đó, làm tăng độc tính của methotrexat.

Probenecid:

Tránh dùng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận vì thế làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

Thuốc tránh thai đường uống:

Giống như các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai dạng uống.

Nifedipin:

Làm tăng hấp thu amoxicilin.

<i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> và <i>Streptococcus</i> spp. tan máu nhóm β khác, <i>Streptococcus viridans</i> .
+ Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Capnocytophaga</i> spp., <i>Eikenella corrodens</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Pasteurella multocida</i> .
+ Vi khuẩn kỵ khí: <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Fusobacterium nucleatum</i> , <i>Prevotella</i> spp.
Các vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mặc phải:
+ Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Enterococcus faecium</i> .
+ Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Proteus vulgaris</i> .
Các vi khuẩn gram âm kháng thuốc:
+ Vi khuẩn gram âm hiếu khí: <i>Acinetobacters</i> sp., <i>Citrobacter freundii</i> , <i>Enterobacters</i> sp., <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Morganella morganii</i> , <i>Providencia</i> spp., <i>Pseudomonas</i> sp., <i>Serratia</i> sp., <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> .
+ Khác: <i>Chlamydophila pneumoniae</i> , <i>Chlamydophila psittaci</i> , <i>Coxiella burnetii</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> .

ĐẶC TÍNH 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/ acid clavulanic được cải thiện khi dùng thuốc vào đầu bữa ăn. Sau khi uống, sinh khả dụng 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 (Tmax) của mỗi thành phần là khoảng 1 giờ.

– Các kết quả động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin/ acid clavulanic (thuốc bột pha hỗn dịch uống hàm lượng 1.000 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 lượng	Cmax	Tmax*	AUC (0 - 24)	T 1/2
	(mg)	(µg/mL)	(giờ)	(µg.giờ/mL)	(giờ)
Amoxicilin					
AMX/ CA 1000 mg/ 125 mg	1000	14,4 ± 3,1	1,5 (0,75 - 2,0)	38,2 ± 8,0	1,1 ± 0,2
Dược chất được uống	Liều lượng	Cmax	Tmax*	AUC (0 - 24)	T 1/2
	(mg)	(µg/mL)	(giờ)	(µg.giờ/mL)	(giờ)
Acid clavulanic					
AMX/ CA 1000 mg/ 125 mg					