

Thông tin kê toa tóm tắt

TRÌNH BÀY: AUGMENTIN 625 mg tablets: Mỗi viên chứa 500 mg amoxicillin và 125 mg acid clavulanic. AUGMENTIN 1 g tablets: Mỗi viên chứa 875 mg amoxicillin và 125 mg acid clavulanic. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 7 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: **Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng):** viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa. **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi. **Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục:** viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận. **Nhiễm khuẩn da và mô mềm:** nhọt, áp-xe, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương. **Nhiễm khuẩn xương và khớp** như viêm tủy xương. **Nhiễm khuẩn răng** như áp-xe ổ răng. **Các nhiễm khuẩn khác** như nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: **Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn:** **Người lớn và trẻ trên 12 tuổi:** Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa: 1 viên AUGMENTIN 625 mg x 2 lần/ngày. Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên AUGMENTIN 1 g x 2 lần/ngày. Có thể bắt đầu điều trị bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống. **Liều dùng cho nhiễm khuẩn răng (như áp-xe ổ răng):** Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 1 viên AUGMENTIN 625 mg x 2 lần/ngày, dùng trong 5 ngày. * Không khuyến cáo dùng viên AUGMENTIN 625 mg và 1 g cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn. **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:** **Người lớn:** Chỉ nên dùng viên AUGMENTIN 1 g cho những bệnh nhân có mức lọc cầu thận (CrCl) > 30 ml/phút.

Suy thận nhẹ (CrCl > 30 ml/phút)	Suy thận trung bình (CrCl từ 10 đến 30 ml/phút)	Suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút)
Không thay đổi liều dùng (1 viên 625 mg x 2 lần/ngày hoặc 1 viên 1 g x 2 lần/ngày).	1 viên 625 mg x 2 lần/ngày. Không nên dùng viên 1 g.	Không quá 1 viên 625 mg mỗi 24 giờ.

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ. **Cách dùng:** Nên nuốt cả viên nếu cần, có thể bẻ đôi viên thuốc rồi nuốt, không được nhai. Uống thuốc vào đầu bữa ăn. Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta lactam (penicillin và cephalosporin), có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến AUGMENTIN.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng AUGMENTIN. Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng (sốc phản vệ), đôi khi gây tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicillin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin. Nên tránh sử dụng AUGMENTIN nếu nghi ngờ tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do sự xuất hiện của ban dạng sởi liên quan đến tình trạng này sau khi dùng amoxicillin. Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần nhắc chẩn đoán này ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt, nên ngưng điều trị ngay lập tức và kiểm tra thêm. Hiếm có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) ở những bệnh nhân dùng AUGMENTIN và các thuốc chống đông máu dùng đường uống. Nên theo dõi thích hợp khi các thuốc chống đông máu được kê toa đồng thời. Có thể điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông máu mong muốn. Thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy giảm chức năng gan. Hiếm có báo cáo vàng da ở mắt, có thể nặng nhưng thường hồi phục. Điều chỉnh liều AUGMENTIN ở bệnh nhân suy thận. Chứng co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc đang sử dụng liều cao. Đã quan sát thấy tinh thể niệu ở những bệnh nhân giảm bài tiết nước tiểu nhưng rất hiếm, chủ yếu gặp khi bệnh nhân dùng đường tiêm truyền. Nên khuyến bệnh nhân uống đủ nước để duy trì lượng nước tiểu dồi dào thải trong thời gian dùng amoxicillin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu.

TƯƠNG TÁC: Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Sử dụng đồng thời với AUGMENTIN có thể gây tăng và kéo

dài nồng độ amoxicillin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic. Sử dụng đồng thời allopurinol có thể gây tăng khả năng xảy ra các phản ứng dị ứng trên da. Không có dữ liệu về việc sử dụng kết hợp AUGMENTIN với allopurinol. AUGMENTIN có thể ảnh hưởng đến hệ vi khuẩn đường ruột dẫn đến làm giảm tái hấp thu oestrogen và làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai kết hợp đường uống. Hiếm có trường hợp tăng INR ở bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicillin. Nếu cần kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi dùng thêm hoặc ngưng dùng AUGMENTIN. Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều của chất chuyển hóa có hoạt tính mycophenolic acid (MPA) khoảng 50% sau khi bắt đầu dùng amoxicillin đường uống kết hợp acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ trước liều có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ: Những nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật (chuột nhắt và chuột cống) khi dùng AUGMENTIN đường uống và tiêm truyền không cho thấy tác dụng sinh quái thai. Trong một nghiên cứu đơn ở những phụ nữ sinh non do vỡ màng ối sớm (pPROM), đã có báo cáo về việc điều trị dự phòng với AUGMENTIN có thể liên quan đến tăng nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sơ sinh. Cũng như tất cả các thuốc khác, nên tránh dùng thuốc trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ cho là cần thiết. Có thể dùng AUGMENTIN trong thời gian cho con bú. Ngoại trừ nguy cơ bị mẫn cảm, liên quan đến việc thuốc bài tiết một lượng rất ít vào sữa mẹ, chưa có tác dụng bất lợi nào cho trẻ đang bú mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: **Rất phổ biến (> 1/10):** Tiêu chảy ở người lớn. **Phổ biến (> 1/100 và < 1/10):** Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc, buồn nôn, nôn, tiêu chảy ở trẻ em. **Không phổ biến (> 1/1000 và < 1/100):** Chóng mặt, đau đầu, khô tiêu, đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này, ban da, ngứa, mày đay. **Hiếm (> 1/10.000 và < 1/1000):** Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu, hồng ban đa dạng. **Rất hiếm (< 1/10.000):** Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin, phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn. Co giật và tăng động có hồi phục và co giật, viêm đại tràng do kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết), lưỡi lông đen, viêm gan và vàng da ứ mật, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy, ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP), viêm thận kẽ, tinh thể niệu. 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 biến cố này. 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 cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng liều cao.

QUÁ LIỀU: Các triệu chứng trên đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước điện giải có thể là biểu hiện của quá liều. Đã quan sát thấy tinh thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận. **Điều trị:** Có thể điều trị triệu chứng cho các biểu hiện trên đường tiêu hóa. AUGMENTIN có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu.

API - AUG TAB 0913-09/180113

SẢN XUẤT BỞI: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Clarendon road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, United Kingdom.

NHÀ PHÂN PHỐI: Công ty cổ phần Dược liệu TW 2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM.

Thông tin đầy đủ xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin liên hệ VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.: • Cao ốc Metropolitan - Unit 701, 235 Đổng Khởi, Quận 1, TPHCM. ĐT: 08 38248744 - Fax: 08 38248742. • Hanoi Tower Center - Unit 704, 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội. ĐT: 04 39362608 - Fax: 04 39362602. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của GSK Pte. Ltd. Tại TP. HCM ĐT: (84-8) 38248744 - Fax: (84-8) 38248742. Tại Hà Nội ĐT: (84-4) 39362608 - Fax: (84-4) 39362602. Hoặc số điện thoại di động 0963905235 hoặc email: antoanthuoc@gsk.com



AB