

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Thành phần:

> Viên nén dài bao phim:

* Auclanityl 1g:	
Amoxicillin trihydrat	1.004,5mg
(tương đương Amoxicillin khan)	875mg
Kali clavulanat	148,75mg
(tương đương Acid clavulanic)	125mg

* Auclanityl 625mg:	
Amoxicillin trihydrat	574mg
(tương đương Amoxicillin khan)	500mg
Kali clavulanat	148,75mg
(tương đương Acid clavulanic)	125mg

> Thuốc bột pha hỗn dịch uống:

* Auclanityl 281,25mg:	
Amoxicillin trihydrat	287mg
(tương đương Amoxicillin khan)	250mg
Kali clavulanat	37,2mg
(tương đương Acid clavulanic)	31,25mg

Chỉ định:

Auclanityl dùng để điều trị trong thời gian ngắn các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm Amidan, viêm xoang, viêm tai giữa đã được điều trị bằng các kháng sinh thông thường nhưng không giảm.
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenza* và *Branhamella catarrhalis* sản sinh Beta – lactamase: viêm phế quản cấp và mãn, viêm phổi – phế quản.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu – sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh Beta – lactamase: 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.
- Nhiễm khuẩn khác: sản phụ khoa, ổ bụng.

Chống chỉ định:

Dị ứng với nhóm Beta – lactam (các Penicillin và Cephalosporin).

Thận trọng:

- Đối với những người bệnh có biểu hiện rối loạn chức năng gan: các dấu hiệu 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 có tiền sử quá mẫn với các Penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý đến liều lượng dùng.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

Cách dùng và liều lượng:

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Liều thông thường: Điều trị không được vượt quá 14 ngày mà không khám lại.

* **Auclanityl 1g - 625mg:**

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi có trọng lượng > 40 kg: 1 viên (625mg - 1.000mg) cách 8 giờ/1 lần.

* **Auclanityl 281,25mg:**

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi có trọng lượng > 40 kg: uống 2 gói cách nhau 8 giờ/1 lần.

- Trẻ em < 12 tuổi: uống 1 gói cách nhau 8 giờ/1 lần.

- Trẻ 9 tháng đến 2 tuổi: uống $\frac{1}{2}$ gói cách nhau 8 giờ/1 lần.

Tương tác thuốc:

- Thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu. Vì vậy cần phải cẩn thận đối với những người đang điều trị bằng thuốc chống đông máu.

- Thuốc làm giảm hiệu quả thuốc tránh thai uống, do đó cần phải báo trước cho người bệnh.

Tiêu chuẩn: TCCS



Auclanityl

281,25mg - 625mg - 1g

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: tiêu chảy, ngoại ban, ngứa.
 - Ít gặp: tăng bạch cầu ái toan, buồn nôn, nôn, viêm da và vàng da ứ mật, tăng transaminase.
 - 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.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và xử trí:

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. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại thuốc ra khỏi tuần hoàn.

Các đặc tính được lực học:

Amoxicillin là kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ Beta – lactamin 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 dễ bị phân hủy bởi Beta – lactamase, do đó không có tác dụng đối với vi khuẩn sản sinh ra các enzym này (nhiều chủng *Haemophilus influenzae* và *Enterobacteriaceae*).

Acid clavulanic do sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc Beta – 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.

Các đặc tính được động học:

Amoxicillin và Acid clavulanic đều hấp thụ dễ dàng qua đường uống. Nồng độ 2 chất này trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 – 2 giờ uống thuốc. Với liều 250mg (hay 500mg) sẽ có 5 μ g/ml (hay 8 – 9 μ g/ml) Amoxicillin và khoảng 3 μ g/ml Acid clavulanic trong huyết thanh. Sau 1 giờ uống 20mg/kg Amoxicillin + 5mg/kg Acid clavulanic, sẽ có trung bình 8,7 μ g/ml Amoxicillin và 3 μ g/ml Acid clavulanic trong huyết thanh. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn và tốt nhất là uống ngay sau 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 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.

Điều kiện bảo quản:

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 25°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Trình bày:

* **Auclanityl 1g - 625mg:**

- Hộp 2 vỉ x 7 viên nén dài bao phim.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

* **Auclanityl 281,25mg:**

Hộp 12 gói x gói 3,8g bột pha hỗn dịch uống.

Khuyến cáo:

Thuốc bán theo đơn.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

15 Đốc Binh Kiều - P.2 - TP. Mỹ Tho - Tiền Giang

* ĐT: (073) 3872972 - 3872973 * FAX: (073) 3885040

Email: tipharco@vnn.vn * Website: www.tipharco.com.vn

Trang 2