Kháng Sinh được chỉ định trong Nhiễm khuẩn hô hấp

22/06/2016

THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT

TRÌNH BÀY: Mỗi gói Augmentin 250 mg/31.25 mg chứa: amoxicillin trihydrate 250 mg, clavulanate K 31.25 mg. **Mỗi gói Augmentin 500 mg/62.5 mg chứa:** amoxicillin trihydrate 500 mg, clavulanate K 62.5 mg
Trình bày: Hộp 12 gói chứa bột uống.

CHỈ ĐỊNH AUGMENTIN: Nên sử dụng AUGMENTIN theo thông tin kê toa chính thức và dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương. AUGMENTIN được chỉ định để điều trị ngắn hạn các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với amoxicillin- acid clavulanic ở các vị trí dưới đây:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) viêm amidan tái phát, viêm xoang, viêm tai giữa điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis* và *S. pyogenes*
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản - phổi điển hình gây bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae* và *Moraxella catarrhalis*
Nhiễm khuẩn đường niệu- sinh dục: viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận - bể thận, nhiễm khuẩn sinh dục nữ điển hình gây bởi *Enterobacteriaceae** (chủ yếu *E. coli*), *Staphylococcus saprophyticus* và *Enterococcus species* và bệnh lậu do *Neisseria gonorrhoeae*
Nhiễm khuẩn da và mô mềm: nhọt, áp xe, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn vết thương điển hình gây ra bởi *Staphylococcus aureus , S. pyogenes* và *Bacteroides species*
Nhiễm khuẩn xương và khớp như viêm tủy xương điển hình gây bởi *Staphylococcus aureus* thường phải điều trị kéo dài
Các nhiễm khuẩn khác như nạo thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng

LIỀU DÙNG: Liều lượng tùy thuộc vào tuổi, cân nặng, chức năng thận của bệnh nhân và mức độ nặng của nhiễm khuẩn.
Người lớn và trẻ em > 40 kg:
- Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa: 1000/125 mg x 2 lần/ngày
- Nhiễm khuẩn nặng (bao gồm nhiễm khuẩn đường tiết niệu tái phát và mạn tính, nhiễm khuẩn hô hấp dưới) : 1000mg/125mg x 3 lần/ngày

Trẻ em dưới 12 tuổi: 40mg/5mg/kg/ngày tới 80mg/10mg/kg/ngày không quá 3000 mg/375 mg mỗi ngày) chia 3 lần tùy thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn
Không có khuyến cáo dùng cho trẻ sinh non
Liều dùng cho bệnh nhân suy thận: không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải CrCl> 30ml/phút
Thẩm phân máu: Gói Augmentin 250mg/31,25mg dạng bột pha hỗn dịch uống chỉ nên dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin cao hơn 30ml/phút
Liều dùng cho bệnh nhân suy gan: Thận trọng khi kê toa, không đủ dữ liệu để đưa ra liều khuyến cáo

CÁCH DÙNG:
Hòa tan gói bột vào nửa cốc nước. Tốt nhất là dùng khi bắt đầu bữa ăn

THẬN TRỌNG:
Hỏi kỹ tiền sử quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các chất dị ứng 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 có tử vong ở những bệnh nhân điều trị bằng penicilin. Các phản ứng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với penicillin. Nếu phản ứng xảy ra nên ngừng điều trị bằng Augmentin và thay thế bằng phương pháp điều trị thích hợp. 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 chủng vi khuẩn không nhạy cảm. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.
Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt nên ngưng điều trị ngay và lập tức kiểm tra thêm. Hiếm có báo cáo về sự kéo dài thời gian bất thường thời gian prothrombin 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 cần điều chỉnh liều các thuốc chống đông máu dùng đường uống để duy trì mức độ chống đông mong muốn.
Nên dùng AUGMENTIN thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn chức năng gan. Hiếm có báo cáo vàng da ứ mật, có thể nặng nhưng thường hồi phục. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể không trở nên rõ ràng cho đến tận 6 tuần sau khi ngừng điều trị.
Nên điều chỉnh liều AUGMENTIN ở bệnh nhân suy thận theo khuyến cáo trong phần Liều lượng và cách dùng.
Chứng co giật có thể xảy ra ở những 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 duy trì đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicillin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicillin niệu

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Quá mẫn với penicillin. Nhạy cảm chéo với cephalosporin. Tiền sử vàng da, rối loạn chức năng gan khi dùng Augmentin hoặc penicillin

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Không nên dùng trong thai kỳ, nhất là 3 tháng đầu, trừ khi BS cho là cần thiết. Có thể dùng trong khi cho con bú

TƯƠNG TÁC
Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicillin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với AUGMENTIN có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicillin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến clavulanate.
Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicillin 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.
Cũng giống như các kháng sinh khác, 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 đường uống dùng kết hợp.
Hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicillin. Nếu cần thiết kê toa đồng thời, nên theo dõi cẩn thận thời gian prothrombin hoặc INR khi bắt đầu hoặc ngưng dùng AUGMENTIN.
Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolate mofetil, đã có báo cáo về sự giảm nồng độ trước liều (pre-dose concentration) 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.
Penicillins có thể làm giảm thải trừ Methotrexat dẫn đến tăng khả năng gây độc tính.

TÁC DỤNG PHỤ:
Rất phổ biến (>1/10): Tiêu chảy ở người lớn
Phổ biến (>1/100 và <1/10) Buồn nôn, nôn, nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc, tiêu chảy ở trẻ em.
Không phổ biến (>1/1000 và <1/100): Chóng mặt, đau đầu, khó tiêu, có báo cáo tăng vừa phải AST và/hoặc ALT, ban trên da, ngứa, mày đay.
Hiếm (>1/10.000 và <1/1000): giảm bạch cầu có hồi phục, giảm tiểu cầu và hồng ban đa dạng.
Rất hiếm (<1/10.000): Mất bạch cầu hạt có hồi phục. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn, tăng động có hồi phục và co giật. Thay đổi màu răng ở trẻ tuy nhiên có thể loại bỏ bằng đánh răng. Viêm đại tràng do kháng sinh, phù mạch thần kinh, phản vệ và thiếu máu tan máu. Viêm gan và vàng da ứ mật. Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm thận kẽ, tinh thể niệu, tăng hoạt động có hồi phục và co giật, đầu lưỡi có màu đen, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mủ cấp tính toàn thân (AGEP). 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 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.

Nhà sản xuất: *Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle de la Peyennière 53100 , Mayenne, France.*
Nhà phân phối: *Công ty cổ phần Dược liệu TW2 (PHYTOPHARMA), 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP.HCM*
AUGMENTIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. Augmentin 250 mg: Dựa trên GDS21 ban hành ngày 18 tháng 1 năm 2013. Augmentin 500 mg: Dựa trên GDS20 ban hành ngày 29 tháng 6 năm 2011
SĐK: Augmentin 250 mg VN-17444-13; Augmentin 500 mg VN-16487-13
Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của GSK Pte Ltd tại TP.HCM và Hà Nội hoặc số điện thoại di động 0963.905.235 hoặc email antoanthuoc@gsk.com

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại HCM: *Cao ốc Metropolitan- 701, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP HCM. ĐT 08.3824 8744- Fax:08.3824 8722.*
VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd tại Hà Nội: *Hà Nội Tower Center-Phòng 704, 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, ĐT 04.3936 2607 – Fax: 04.3936 2608"*

Code: xx/xxx/xxxx/xx CCNB: xx/xx/xxxx
Tài liệu này có 01 trang, Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế xxxx/xx/xxxxx, ngày xx tháng xx năm xxxx
Ngày in tài liệu xx/xx/xxxx