



THÔNG TIN KẾT TOA TÓM TẮT

TRÌNH BÀY: AUGMENTIN 625mg: mỗi viên chứa amoxicillin 625 mg, acid clavulanic 250 mg.

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 DÙNG: Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn: Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa: 1 viên 625 mg x 2 lần/ngày; Nhiễm khuẩn nặng: 1 viên 1g x 2 lần/ngày. Có thể bắt đầu 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 625 mg x 2 lần/ngày, dùng trong 5 ngày. Không khuyến cáo dùng 625 mg và 1g cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn. **Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:** Người lớn: Chỉ nên dùng viên AUGMENTIN 1g cho bệnh nhân có mức lọc cầu thận (CrCl) > 30 ml/phút). **Liều dùng cho bệnh nhân suy gan:** Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ

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

CÁCH DÙNG: Nên uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp. Nên nuốt cả viên, nếu cần có thể bẻ đôi viên thuốc, không được nhai. Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

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

CẢNH BÁO VÀ 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 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 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 cơ 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 tình 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 khích 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 tình thể amoxicillin niệu.

PHỤ NỮ CÓ THAI 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, nhất là trong ba tháng đầu, 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.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: 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 vữa phải AST và/hoặc ALT, ban trên da, ngứa, mề đay. **Hiếm (>1/10.000 và <1/1000):** giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu có hồi phục, hồng ban đa dạng.

Rất hiếm (<1/10.000): 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, tình thể niệu, thiếu máu tan máu, tăng hoạt động co hồi phục 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).

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.

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. Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải. Đã gặp tình thể amoxicillin niệu, trong một số trường hợp dẫn đến suy thận (xem Cảnh báo và Thận trọng). AUGMENTIN có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu

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.

Dựa trên GDS21/PI09 ban hành ngày 18 tháng 01 năm 2013, AUGMENTIN là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies. AUGTAB 0913-09/180113

VISA: VN-11057-10

Thông tin đầy đủ xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Xin liên hệ VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd. Cao ốc Metropolitan- 701, 235 Đồng Khởi, Quận 1, TP HCM. ĐT 08.3824 8744 - Fax: 08.3824 8722, Hồ Nội Tower Center-Phòng 704, 49 Hai Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội. ĐT 04.3936 2607 - Fax: 04.3936 2608.

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 0963905235 hoặc email antoanthuoc@gsk.com

Code: xu/xuu/xuuu/xu

