

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Augmentin 625mg tablets	VN-20169-16

Đơn đề nghị số: VN/CAM/0016/17-01

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Văn phòng Đại diện GlaxoSmithKline Pte, Ltd tại TP.HCM

Địa chỉ: Phòng 701, Lầu 7 - Tòa nhà Metropolitan, 235 Đồng Khởi, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy xác nhận: 0419/2017/XNTT/QLD 

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG** 



Nguyễn Tất Đạt



AUGMENTIN[®]

amoxicillin + clavulanate potassium



AUGMENTIN được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng)
- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới
- Nhiễm khuẩn tiết niệu
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm
- Nhiễm khuẩn xương và khớp
- Nhiễm khuẩn răng



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế... ngày... tháng ... năm
Ngày in tài liệu xx tháng xx năm xxxx
Tài liệu này có 02 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2



THÔNG TIN KÊ TOA TÓM TẮT



TRÌNH BÀY: AUGMENTIN 625mg: mỗi viên chứa amoxicillin 500 mg, acid clavulanate 125 mg. Dạng bào chế: Viên nén bao film. Hộp 2 vỉ x 7 viên nén.

CHỈ ĐỊNH: Augmentin được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm: Nhiễm khuẩn cấp đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan cấp, viêm xoang cấp, viêm tai giữa cấp. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi. Nhiễm khuẩn tiết niệu như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận. Nhiễm khuẩn da và mô mềm như 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 nặng kèm theo viêm mô tế bào lan tỏa hoặc nhiễm khuẩn răng không đáp ứng với các kháng sinh ban đầu.

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 viên 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).

Suy thận nhẹ (CrCl >30ml/phút)	Suy thận trung bình (CrCl : 10-30ml/phút)	Suy thận nặng (CrCl <10ml/phút)
Không thay đổi liều dùng (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 viên 1g	Không dùng quá 1 viên 625mg mỗi 24 giờ

Bệnh nhân lọc máu: Người lớn: 1 viên 625 mg mỗi 24 giờ, thêm một viên 625 mg khi đang chạy thận, được lặp lại ở cuối quá trình lọc máu (vì nồng độ huyết thanh của cả hai amoxicillin và acid clavulanate đều giảm).

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 và không được nhai. Nếu cần, có thể bẻ đôi viên thuốc rồi nuốt và không được nhai. Uống thuốc vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp đường tiêu hóa. Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với beta-lactam. Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến amoxicillin-clavulanate.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Hồi ký 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 có thể nên ngưng điều trị ngay lập tức và 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 trạng co giật 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 tình trạng amoxicillin niệu.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có nghiên cứu nào được thực hiện ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn có thể xảy ra (trong các phản ứng dị ứng, chóng mặt, co giật), trong đó có thể ảnh hưởng đến khả

năng lái xe và sử dụng máy móc.

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, 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. Penicillin có thể làm giảm sự bài tiết của methotrexat gây tăng tiềm năng độc tính.

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 vừa 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, ban đỏ đa hình.

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 thượng bì nhiễm độc, viêm thận kẽ, tình trạng thiếu máu tan máu, tăng động có thể hồi phục và co giật, lưỡi lông 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.

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. Có thể điều trị triệu chứng biểu hiện trên đường tiêu hóa với lưu ý cân bằng nước và điện giải. Đã gặp triệu chứng amoxicillin, 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 Limited, Clarendon road, Worthing, West Sussex, BN14 8QH, Vương Quốc Anh

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 1215-09/180113
VISA: VN-20169-16

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

Xin liên hệ VPDD GlaxoSmithKline Pte, Ltd. Cao ốc Metropolitan- 701, 235 Đổng Khởi, Quận 1, TP HCM. ĐT 028.38248744- Fax: 08.38248722.

Hà Nội Tower Center-Phòng 704, 49 Hai

Bà Trưng, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội,

ĐT 024.39362607 - Fax: 04.39362608

Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại

ý của thuốc về văn phòng đại diện của

GSK Pte Ltd tại TPHCM và Hà Nội hoặc số

điện thoại di động 0963905235 hoặc email

antoanthuoc@gsk.com

Code: VN/CAM/0016/17 CCNB xx/xx/xxxx

