

R<sub>x</sub>

# AUGBACTAM 1g/200mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**Thành phần công thức thuốc:** cho 1 lọ

\* Thành phần hoạt chất:

Amoxicilin natri tương đương amoxicilin.....1g

Kali clavulanat tương đương acid clavulanic.....200mg

**Dạng bào chế của thuốc:**

Thuốc bột pha tiêm.

**Mô tả sản phẩm:**

Bột kết tinh màu trắng ngà hay vàng nhạt, đóng trong lọ thủy tinh nút kín.

**Chỉ định:**

- AUGBACTAM 1g/200mg 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 không giảm.

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Moraxella catarrhalis* (tên trước đây: *Branhamella catarrhalis*) sản sinh beta-lactamase: viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.

+ Nhiễm khuẩn nặng 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.

- AUGBACTAM 1g/200mg cũng được chỉ định trong nhiễm khuẩn máu, viêm phúc mạc, nhiễm khuẩn sau phẫu thuật, đề phòng nhiễm khuẩn trong khi phẫu thuật dạ dày - ruột, tử cung, đầu và cổ, tim, thận, thay khớp và đường mật.

**Cách dùng, liều dùng:**

Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

\* Liều dùng:

- Theo chỉ định của bác sỹ.

- Liều đề nghị: liều được biểu thị dưới dạng amoxicilin trong hợp chất.

+ Liều dùng để điều trị nhiễm khuẩn:

\* Người lớn và trẻ ≥ 40kg: 1g/lần, cứ 8 giờ tiêm 1 lần. Trường hợp cần sử dụng liều cao hơn, sử dụng chế phẩm amoxicilin khác để tránh sử dụng quá 600mg acid clavulanic/ngày.

\* Trẻ em < 40kg:

o Trẻ ≥ 3 tháng tuổi: 25mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ tiêm 1 lần.

o Trẻ nhỏ hơn 3 tháng tuổi hoặc cân nặng dưới 4kg: 25mg/kg thể trọng, cứ 12 giờ tiêm 1 lần.

\* Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin ≤ 30ml/phút.

\* Bệnh nhân suy thận: cần phải điều chỉnh liều lượng trong trường hợp suy thận trung bình và nặng như bảng sau:

	Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 30ml/phút)	Suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin 10 - 30ml/phút)	Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 10ml/phút)
Người lớn và trẻ em ≥ 40kg	Không cần điều chỉnh liều	Liều ban đầu 1g, sau đó tiêm 500mg mỗi 12 giờ	Liều ban đầu 1g, sau đó tiêm 500mg mỗi 24 giờ
Trẻ em < 40kg	Không cần điều chỉnh liều	25mg/kg thể trọng mỗi 12 giờ	25mg/kg thể trọng mỗi 24 giờ

\* Bệnh nhân suy gan: thận trọng khi điều chỉnh liều và theo dõi chức năng gan đều đặn.

\* Thăm phân máu:

o Người lớn: liều ban đầu 1g, sau đó 500mg mỗi 24 giờ, thêm 1 liều bổ sung 500mg sau khi thăm phân.

o Trẻ em: 25mg/kg thể trọng mỗi 24 giờ, thêm 1 liều bổ sung 12,5mg/kg thể trọng sau khi thăm phân, tiếp sau đó là 25mg/kg mỗi 24 giờ.

+ Liều dùng trong dự phòng nhiễm khuẩn khi phẫu thuật: sử dụng AUGBACTAM 1g/200mg tiêm tĩnh mạch vào lúc gây mê. Những ca phẫu thuật có nguy cơ nhiễm khuẩn cao (phẫu thuật kết - trực tràng), có thể phải cần 3 đến 4 liều AUGBACTAM 1g/200mg trong vòng 24 giờ (thường là vào các thời điểm 0, 8, 16, 24 giờ). Có thể phải tiếp tục tiêm như vậy trong vài ngày nếu nguy cơ nhiễm khuẩn tăng lên.

\* Cách dùng:

- Phải pha thuốc với nước cất pha tiêm hoặc dung dịch pha tiêm natri clorid 0,9%. Để tiêm truyền, có thể dùng các dung dịch tiêm truyền natri lactat (M/6), ringer hoặc hartmann.

- Độ bền của dung dịch chế phẩm phụ thuộc theo nồng độ. Vì vậy sau khi pha, phải dùng ngay.

- Thể tích pha và thời hạn dùng như sau (và phải theo đúng):

Cách dùng	Thể tích pha (ml)	Thời gian tối đa từ sau khi pha cho tới khi tiêm xong (phút)
Tiêm tĩnh mạch trực tiếp rất chậm: 3 phút	20	15
Tiêm truyền: 30 phút	50	60

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với nhóm beta-lactam (các penicilin, cephalosporin).

- Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Thận trọng khi dùng cho người lớn tuổi, người bệnh có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan do dùng amoxicilin và kali clavulanat vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan. Các dấu hiệu và 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.

- Có thể xảy ra phản ứng quá mẫn trầm trọng ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và các dị nguyên khác, nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicilin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicilin, cephalosporin và các dị nguyên khác.

- Cần điều chỉnh liều dùng đối với những bệnh nhân suy thận trung bình hay nặng (xem phần liều dùng).

- Bệnh nhân dùng amoxicilin bị mất đi kèm sốt nổi hạch.

- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

- Định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan và thận trong suốt quá trình điều trị.

- Khi tiêm tĩnh mạch liều cao cần duy trì cân bằng lượng dịch xuất - nhập để giảm thiểu hiện tượng sỏi - niệu. Phải kiểm tra thường xuyên các ống thông bàng quang, để tránh hiện tượng kết tủa gây tắc khi có nồng độ chế phẩm cao trong nước tiểu ở nhiệt độ thường.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Tránh sử dụng AUGBACTAM 1g/200mg cho người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do bác sỹ chỉ định.

- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng AUGBACTAM 1g/200mg. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ, trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

**Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc ít khi gây chóng mặt, nhức đầu. Tuy vậy, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

\* Tương tác của thuốc:

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

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

- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.

- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicilin làm giảm thải trừ amoxicilin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicilin trong máu.

- Amoxicilin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và trên hệ tạo máu.

\* Tương kỵ của thuốc:

- Để tránh tương kỵ vật lý có thể xảy ra, không được pha AUGBACTAM 1g/200mg với các dung dịch có chứa glucose, natri bicarbonat hoặc dextran. Không nên trộn thuốc trong cùng bơm tiêm hoặc bình tiêm truyền với một thuốc khác, nhất là corticosteroid hoặc aminoglycosid.

- Thuốc tương kỵ với hydrocortison succinat, dung dịch acid amin, dịch thủy phân protein, nhũ dịch lipid, phenylephedrin, dung dịch manitol.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

- Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ngoài ban, ngứa.

- Ít gặp: tăng bạch cầu ưa eosin, viêm gan và vàng da ứ mật, tăng transaminase, viêm âm đạo do *Candida*, nhức đầu, sốt, mệt mỏi.

- Hiếm gặp: phản ứng phản vệ, phù Quincke, giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tán huyết, viêm đại tràng có màng giả, hội chứng Stevens-Johnson, ban đỏ da dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc, viêm thận kẽ.

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Quá liều và cách xử trí:**

\* Quá liều: đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít bệnh nhân bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.

\* Cách xử trí:

- Cần ngừng thuốc ngay, điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần. Đã có báo cáo trong một số trường hợp tình thế amoxicilin niệu gây suy thận. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tình thế amoxicilin niệu. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ amoxicilin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

- Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

**Đặc tính dược lực học:**

- Nhóm dược lý: kháng sinh.

- Mã ATC: J01CR02.

- Sự phối hợp amoxicilin với acid clavulanic trong AUGBACTAM 1g/200mg giúp cho amoxicilin không bị các beta-lactamase phá hủy, đồng thời mở rộng thêm phổ kháng khuẩn của amoxicilin một cách hiệu quả đối với nhiều vi khuẩn đã kháng lại amoxicilin, các penicilin khác và các cephalosporin.

- Các chủng loại vi khuẩn nhạy cảm với AUGBACTAM 1g/200mg:

+ Vi khuẩn Gram dương, hiệu khi: *Enterococcus faecalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* và các liên cầu khuẩn tan huyết beta khác, nhóm *Streptococcus viridans*.

+ Vi khuẩn Gram âm, hiệu khi: *Actinobacillus actinomycetemcomitans*, *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*.

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.

- Các chủng vi khuẩn với khả năng đề kháng tự nhiên:

+ Gram dương, hiệu khi: *Enterococcus faecium*.

+ Gram âm, hiệu khi: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.

- Các vi khuẩn với khả năng đề kháng tự nhiên:

+ Vi khuẩn Gram âm, hiệu khi: *Acinetobacter* sp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* sp.,

*Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* sp.,

*Serratia* sp., *Stenotrophomonas maltophilia*.

+ Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.

**Đặc tính dược động học:**

Ở người lớn khỏe mạnh khi dùng liều 1g/200mg, amoxicilin có nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình là 105,4mcg/ml và acid clavulanic có nồng độ đỉnh huyết thanh trung bình là 28,5mcg/ml.

Khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicilin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố của amoxicilin khoảng 0,3 - 0,4 lít/kg và của acid clavulanic khoảng 0,2 lít/kg. Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicilin và acid clavulanic phân bố vào túi mật, mô bụng, da, mỡ, mô cơ, hoạt dịch và dịch màng bụng, mắt và mù, đi qua nhau thai. Amoxicilin phân bố không đáng kể vào dịch não tủy.

Amoxicilin được chuyển hóa một phần thành acid penicilic không có hoạt tính chống vi khuẩn, acid clavulanic được chuyển hóa nhiều. Amoxicilin được đào thải chủ yếu qua thận, acid clavulanic được đào thải qua thận và ngoài thận. Thời gian bán thải của amoxicilin và acid clavulanic khoảng một giờ và độ thanh thải trung bình khoảng 25 lít/giờ ở người khỏe mạnh.

Khoảng 60 - 70% amoxicilin và khoảng 40 - 65% acid clavulanic được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 6 giờ đầu sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 1g/200mg. Nhiều nghiên cứu cho thấy 50 - 85% amoxicilin và 27 - 60% acid clavulanic bài tiết qua nước tiểu trong khoảng 24 giờ. Probenecid kéo dài thời gian đào thải của amoxicilin nhưng không ảnh hưởng đến sự đào thải của acid clavulanic. Thời gian bán thải của amoxicilin tương tự ở trẻ em từ khoảng 3 tháng tuổi đến 2 tuổi, trẻ lớn và người lớn. Bệnh nhân cao tuổi có nhiều khả năng đã giảm chức năng thận, cần thận trọng trong việc chỉ định liều. Bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicilin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như thời gian bán thải cũng kéo dài hơn. Bệnh nhân suy gan nên được điều chỉnh liều một cách thận trọng và cần theo dõi chức năng gan đều đặn.

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 1 lọ.

- Hộp 10 lọ.

**Điều kiện bảo quản:**

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR**

297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.