

Curam[®] 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic

Tài liệu thông tin thuốc



Mycophenolat mofetil: Ở những bệnh nhân sử dụng mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về việc giảm nồng độ ngay trước liều kế tiếp của chất chuyển hóa có hoạt tính acid mycophenolic (MPA) xấp xỉ 50% khi sử dụng amoxicillin và acid clavulanic đường uống. Sự thay đổi trong mức khởi đầu liều có thể không đại diện chính xác cho sự thay đổi tổng thể mức phơi nhiễm MPA. Do đó, sự thay đổi liều mycophenolat mofetil thông thường không cần thiết trong trường hợp không có bằng chứng lâm sàng trong việc rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, việc theo dõi chặt chẽ cần được thực hiện trong suốt quá trình dùng đồng thời các thuốc và một thời gian ngắn sau khi kết thúc điều trị bằng kháng sinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường được báo cáo là tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Các tác dụng không mong muốn được thu thập từ các nghiên cứu lâm sàng và báo cáo sau khi lưu hành của amoxicillin/acid clavulanic, được sắp xếp theo hệ cơ quan của MedDRA và được liệt kê dưới đây. Các từ dưới đây được dùng để phân loại mức độ xuất hiện của các tác dụng không mong muốn

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Chưa biết (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng

Thường gặp: Nhiễm nấm candida ở niêm mạc

Chưa biết: Các vi khuẩn không nhạy cảm phát triển quá mức

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm tế bào bạch cầu có hồi phục (bao gồm giảm bạch cầu trung tính), giảm tiểu cầu

Chưa biết: Mất bạch cầu hạt có hồi phục, thiếu máu tán huyết, kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin¹

Rối loạn hệ miễn dịch¹⁰

Chưa biết: Phù mạch thần kinh, sốc phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Chóng mặt, đau đầu

Chưa biết: Tăng động có phục hồi, co giật², viêm màng não vô trùng

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn³, nôn

Ít gặp: Khó tiêu

Chưa biết: Viêm đại tràng do kháng sinh⁴, lưỡi đen, đổi màu men răng¹¹

Rối loạn gan mật

Ít gặp: Tăng chỉ số AST và/hoặc ALT⁵

Chưa biết: Viêm gan⁶, vàng da ứ mật⁷

Rối loạn da và các mô dưới da⁷

Ít gặp: Ban da, ngứa, mày đay

Hiếm gặp: Hồng ban đa dạng

Chưa biết: Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước tróc vảy, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)⁹ và phản ứng

thuốc với tăng bạch cầu ưa acid và những triệu chứng toàn thân (DRESS)

Rối loạn thận và tiết niệu

Chưa biết: Viêm thận kẽ, tinh thể niệu⁸

^{1,2,9} xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

³ Buồn nôn thường liên quan đến dùng liều cao. Nếu các phản ứng của đường tiêu hóa rõ ràng, có thể làm giảm chúng bằng cách dùng amoxicillin/acid clavulanic cùng với thức ăn

⁴ Bao gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

⁵ Sự tăng AST và/hoặc ALT ở mức trung bình cần được chú ý trên những bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh nhóm beta-lactam, tuy nhiên mức ý nghĩa của hiện tượng này chưa được biết rõ.

⁶ Những triệu chứng này cần được lưu ý với các thuốc nhóm penicillin và cephalosporin khác (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

⁷ Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng viêm da tăng mẫn cảm nào, cần ngừng việc dùng thuốc (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

⁸ xem phần Quá liều và cách xử trí.

¹⁰ xem phần Chống chỉ định và Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

¹¹ Thay đổi màu trên bề mặt răng đã được báo cáo rất hiếm gặp ở trẻ em. Vệ sinh răng miệng tốt có thể giúp ngăn ngừa sự đổi màu men răng vì nó thường có thể được loại bỏ bằng cách đánh răng.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và dấu hiệu của quá liều: Biểu hiện của quá liều có thể là các triệu chứng đường tiêu hóa và rối loạn cân bằng nước và điện giải. Đã quan sát thấy tình trạng amoxicillin niệu, trong một vài trường hợp có thể dẫn đến suy thận (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc). Co giật có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận hoặc trong những trường hợp sử dụng liều cao. Đã có báo cáo về việc amoxicillin kết tủa trong ống thông bàng quang, chủ yếu là sau khi truyền tĩnh mạch liều cao. Nên duy trì việc kiểm tra thường xuyên ống thông (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách xử trí: Các triệu chứng đường tiêu hóa có thể được điều trị theo triệu chứng, nên chú ý đến cân bằng nước/ điện giải. Amoxicillin/acid clavulanic có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng lọc máu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN & HẠN DÙNG:

Điều kiện bảo quản: Không bảo quản chai thuốc (dạng bột dùng để pha hỗn dịch) trên 30°C. Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ẩm. Dạng hỗn dịch pha sẵn để dùng phải được bảo quản trong tủ lạnh (2° - 8°C) và phải sử dụng trong vòng 7 ngày. Sau đó, cần phải loại bỏ hỗn dịch còn dư không sử dụng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hỗn dịch pha sẵn ổn định trong vòng 7 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C.

NHÀ SẢN XUẤT:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Áo.

HƯỚNG DẪN PHA THUỐC:

Kiểm tra nắp chai thuốc phải còn nguyên vẹn và chưa mở trước khi sử dụng. Lắc chai thuốc để làm tơi khối bột. Cho nước vào lọ đến ngay dưới vạch trên nhãn lọ, xoay ngược lại và lắc mạnh, sau đó thêm nước chính xác đến ngang vạch, xoay ngược lại và tiếp tục lắc mạnh. Lắc kỹ chai thuốc trước mỗi lần sử dụng.

Mọi thông tin xin liên hệ:

TP. Hồ Chí Minh:
HCM: Tòa nhà Centec, tầng 16, 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường 6, Quận 3, TP. HCM
ĐT: (028) 38235 945 - Fax: (028) 38235 761

Hà Nội:
HN: Tầng 12A, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu Q. Đống Đa, Hà Nội
Tel: (024) 3772 7390 - Fax: (024) 3787 7676

CDs_V04-11-2017

CUR BRO 001_16-07-2019

4

Tài liệu thông tin thuốc



Curam[®] 250 mg/ 5ml

Amoxicillin/acid clavulanic

Thuốc được sản xuất tại Áo (*)

Thuốc có vị ngọt, hương trái cây (*)

(*) thông tin kê toa

Tài liệu gồm 4 trang - Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2-4

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: 81/2020/XNTT/QLD, ngày 06 tháng 04 năm 2020

In tài liệu: ngày.... tháng 11 năm 2020

1

SANDOZ A Novartis Division

CUR BRO 001_16-07-2019

