

**LANAM[®] SC 200 mg/ 28,5 mg****GMP - EU****THUỐC BỘT PHA HỖN DỊCH UỐNG**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói 0,8g được bột pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần được chất:
 Amoxicilin (dưới dạng Amoxicilin trihydrat powder) 200 mg
 Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat - Syloid (1:1)) 28,5 mg

Thành phần tá dược: Acid citric khan, Natri citrat, Bột mùi dầu, Colloidal anhydrouse silica, Aspartam (E951), Manitol (E421), Hydroxypropylmethyl cellulose.

DẠNG BẢO CHẾ:Thuốc bột pha hỗn dịch uống.
Thuốc bột khô toí, màu trắng ngà, có mùi thơm.**CHỈ ĐỊNH:**Thuốc bột pha hỗn dịch uống **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với thuốc gây ra như:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.
- Viêm tai giữa cấp tính.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Viêm bàng quang.
- Viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da đặc biệt trong viêm mô tế bào, côn trùng cắn đốt. áp xe ở rãnh nghiêm trọng dẫn đến viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn đường đi thực quản.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:
 Liều lượng thường được thể hiện theo hàm lượng amoxicilin/ acid clavulanic trừ khi được nêu rõ theo liều của từng thành phần riêng lẻ.
 Việc lựa chọn liều của **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** phụ thuộc vào các yếu tố sau:

- Loại vi khuẩn gây bệnh và khả năng nhạy cảm với chất kháng khuẩn.
- Mức độ và vị trí nhiễm khuẩn.
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân.
 Việc sử dụng sản phẩm thay thế cho **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** (như khi cần amoxicilin liều cao hơn và/ hoặc tỉ lệ khác của amoxicilin với acid clavulanic) nên được xem xét khi cần thiết.
- Đối với trẻ em nặng < 40 kg, khi sử dụng theo khuyến cáo, công thức của **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** cung cấp liều tối đa hàng ngày là 1000 - 2800 mg amoxicilin/ 143 - 400 mg clavulanic. Nếu cần tăng liều amoxicilin trong ngày nên lựa chọn sản phẩm có tỉ lệ phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic khác để tránh sử dụng acid clavulanic liều cao trong ngày không cần thiết.
- Thời gian điều trị nên được xem xét tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân. Một số nhiễm khuẩn (như viêm tủy xương) đòi hỏi thời gian điều trị dài hơn. Không nên kéo dài thời gian điều trị quá 14 ngày mà không đánh giá lại tình trạng của bệnh nhân.

Người lớn và trẻ em từ 40 kg nên sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng amoxicilin/ acid clavulanic phù hợp hơn cho người lớn.

Trẻ em nặng < 40 kg:

- Liều khuyến cáo:
- 25 mg/ 3,6 mg/kg/ngày đến 45 mg/ 6,4 mg/kg/ngày chia thành hai lần uống.
 - Có thể xem xét tăng liều lên đến 70 mg/ 10 mg/kg/ngày chia thành hai lần uống đối với một số nhiễm khuẩn (như viêm tai giữa, viêm xoang, nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới).
- Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng amoxicilin/ acid clavulanic tỉ lệ 7/1 với liều trên 45 mg/ 6,4 mg/kg/ngày ở trẻ em dưới 2 tuổi.
 Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic tỉ lệ 7/1 cho trẻ em dưới 2 tháng tuổi. Do đó, việc đề nghị liều cho các đối tượng này vẫn chưa được thực hiện.

Người cao tuổi:

- Không cần thiết phải điều chỉnh liều.
Bệnh nhân suy thận:
 • *Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút:* không cần chỉnh liều.
 • *Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút:* không khuyến cáo sử dụng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic với tỉ lệ 7/1, vì vậy, chưa có dữ liệu về việc điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: thận trọng về liều lượng khi sử dụng và định kỳ kiểm tra chức năng gan trong quá trình sử dụng thuốc.**Cách dùng:**

- Thuốc bột pha hỗn dịch uống **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** được dùng bằng đường uống: Cho bột thuốc vào ly, cho thêm một ít nước (khoảng 5 ml), khuấy đều cho đến khi bột thuốc phân tán hoàn toàn và dùng ngay.
- Thời điểm dùng thuốc: Nên uống vào đầu bữa ăn để giảm thiểu khả năng không dung nạp ở đường tiêu hóa.
- Cần làm kỹ khi một lần quên không dùng thuốc: Uống thuốc ngay khi nhớ ra. Dùng liều kế tiếp sau tối thiểu 4 giờ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân dị ứng với amoxicilin, acid clavulanic, các kháng sinh khác thuộc nhóm penicilin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xin xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm tức thì nghiêm trọng (như sốc phản vệ) với thuốc khác thuộc nhóm beta-lactam (như cephalosporin, carbapenem hoặc monobactam).
- Bệnh nhân có tiền sử vàng da hoặc rối loạn chức năng gan do amoxicilin và acid clavulanic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg** phải điều tra kỹ tình sử dị ứng của bệnh nhân với penicilin, cephalosporin hoặc các thuốc beta-lactam khác.
 Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (như sốc phản vệ và các phản ứng phụ trên da nghiêm trọng) đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với các thuốc nhóm penicilin. Những phản ứng này thường xảy ra ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với penicilin và các dị nguyên khác. Nếu phản ứng dị ứng xảy ra, nên ngưng dùng liệu pháp phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic và lựa chọn liệu pháp điều trị khác thích hợp hơn.
- Trong quá trình điều trị với **Lanam SC 200 mg/ 28,5 mg**, nếu đã xác định được vi khuẩn gây bệnh nhạy cảm với amoxicilin nên chuyển sang dùng amoxicilin đơn trị liệu.
- Thuốc này không thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn đề kháng với các kháng sinh nhóm beta-lactam theo cơ chế không qua trung gian các enzym beta-lactamase bị ức chế bởi acid clavulanic. Không dùng thuốc này để điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi *S.pneumoniae* đề kháng với penicilin.
- Có giạt có thể xảy ra ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc dùng thuốc với liều cao.
- Tránh dùng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic cho những bệnh nhân nghi ngờ có tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn do các bệnh nhân này có nguy cơ bị phát ban dạng sỏi khi sử dụng amoxicilin.
- Dùng alopurinol khi đang điều trị với amoxicilin có thể làm tăng nguy cơ dị ứng da.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi gây nên sự phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc.

Chống chỉ định khác:

- Không dùng đồng thời với probenecid vì thuốc làm giảm bài tiết amoxicilin ở ống thận vì vậy làm tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến acid clavulanic.

- **Mycophenolat mofetil:**
 Ở những bệnh nhân đang dùng mycophenolat mofetil, đã có báo cáo về sự giảm 50% chất chuyển hóa có hoạt tính acid mycophenolic (MPA) bên lại sau khi bắt đầu điều trị với phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic. Sự thay đổi nồng độ này có thể không thể hiện chính xác những thay đổi về mức phơi nhiễm MPA tổng thể. Do đó, không cần thiết điều chỉnh liều mycophenolat mofetil khi chưa có bằng chứng lâm sàng về rối loạn chức năng ghép. Tuy nhiên, nên theo dõi lâm sàng chặt chẽ trong suốt quá trình dùng thuốc và tham nghị với chuyên gia sau khi ngừng điều trị với kháng sinh.
- **Thuốc tránh thai dạng uống:**
 Giống như các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai dạng uống.

Nifedipin: Làm tăng hấp thu amoxicilin.**Các chất kim khuẩn:** Có thể có sự đối kháng giữa các chất diệt khuẩn amoxicilin và các chất kim khuẩn như acid fusidic, claramphenicol, tetracyclin.**Alopinuric:** Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng alopurinol cùng với amoxicilin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicilin.**Các xét nghiệm chẩn đoán:****Viridans.**
+ Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Capnocytophaga* spp., *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*.
+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium nucleatum*, *Prevotella* spp.- Các vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải:
+ Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Enterococcus faecium**.
+ Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*.- Các vi khuẩn vốn đã kháng thuốc:
+ Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Acinetobacter* sp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* sp., *Legionella pneumophila*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp., *Pseudomonas* sp., *Serratia* sp., *Stenotrophomonas maltophilia*.+ Khác: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci*, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*.[§] Tình nhạy cảm trong các nghiên cứu về tính không có cơ chế đề kháng phải.[‡] Tất cả *Streptococcus* spp. đề kháng với methicilin đều đề kháng với phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic.1 Phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic có thể không thích hợp để điều trị *Streptococcus pneumoniae* đề kháng với penicilin.

2 Đã có báo cáo về các chứng giảm tính nhạy cảm ở một số nước trong Liên minh châu Âu (EU) với tần suất cao hơn 10%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**Hấp thu:**
- Amoxicilin và acid clavulanic bị phân ly hoàn toàn trong dung dịch nước ở pH sinh lý. Cả hai thành phần đều được hấp thu tốt và nhanh chóng sau khi uống. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin và acid clavulanic khoảng 70%.
Đặc tính của hai thành phần trong huyết tương là như nhau và thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (T_{max}) của mỗi thành phần là khoảng 1 giờ.

- Các kết quả được động học thu được từ một nghiên cứu mà amoxicilin/ acid clavulanic (viên nén 875 mg/ 125 mg được dùng 2 lần/ngày) được uống khi đang đói ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

<i>Các thông số được động học trung bình (± SD)</i>						
Dược chất được uống	Liều lượng (mg)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} * (giờ)	AUC (0-24 giờ) (μg.giờ/mL)	T _{1/2} (giờ)	
Amoxicilin						
AMX/ CA 875 mg/ 125 mg	875	11,64 ± 2,78	1,50 (1,0 - 2,5)	53,52 ± 12,31	1,19 ± 0,21	
Acid clavulanic						
AMX/ CA 875 mg/ 125 mg	125	2,18 ± 0,99	1,25 (1,0 - 2,0)	10,16 ± 3,04	0,96 ± 0,12	
AMX - Amoxicilin, CA - Acid clavulanic * Trung vị (khoảng)						

- Nồng độ amoxicilin và acid clavulanic trong huyết thanh khi sử dụng phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic tương đương với nồng độ đạt được khi sử dụng amoxicilin hoặc acid clavulanic riêng lẻ theo đường uống ở cùng mức liều.

Phân bố:
- Khoảng 25% acid clavulanic và 18% amoxicilin liên kết với protein huyết tương. Thế tích phân bố biểu kiến khoảng 0,3 - 0,4 L/kg đối với amoxicilin và khoảng 0,2 L/kg đối với acid clavulanic.

- Sau khi tiêm tĩnh mạch, cả amoxicilin và acid clavulanic đã được tìm thấy trong tủy mắt, mô bạch đản, mô cơ, cơ, mô cơ, hạt loét và dịch màng bụng, mật và mô của thực quản. Amoxicilin không phân bố nhiều trong dịch não tủy.

- Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có sự tích trữ các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể. Giống như các kháng sinh khác nhóm penicilin, amoxicilin có thể phân bố vào trong sữa mẹ. Một lượng rất nhỏ acid clavulanic cũng đã được phát hiện trong sữa mẹ.

- Cả amoxicilin và acid clavulanic đều qua được hàng rào nhau thai.
Chuyển hóa:
- Khoảng 10 - 25% amoxicilin trong liệu khởi đầu được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng acid penicilic không hoạt động. Acid clavulanic chuyển hóa nhiều trong cơ thể người, được bài tiết vào nước tiểu, phân và dưới dạng carbon dioxide trong khi thở ra.**Thải trừ:**
- Amoxicilin được thải trừ chủ yếu qua thận, trong khi acid clavulanic được thải trừ theo cơ chế qua cả thận và ngoài thận.
- Phối hợp amoxicilin/ acid clavulanic có thời gian bán thải trung bình trong khoảng 1 giờ ở độ thanh thải toàn phần khoảng 25 L/h ở những người khỏe mạnh. Già 60 - 70% amoxicilin và 40 - 65% acid clavulanic được thải trừ vào nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong 6 giờ đầu sau khi uống duy nhất một viên nén có thành phần amoxicilin/ acid clavulanic với hàm lượng 250 mg/ 125 mg hoặc 500 mg/ 125 mg. Các nghiên cứu khác nhau chỉ ra rằng khoảng 50 - 85% amoxicilin và 27 - 60% acid clavulanic được thải trừ qua nước tiểu trong suốt 24 giờ. Acid clavulanic được thải trừ được nhất trong 2 giờ đầu sau khi dùng thuốc.

- Dùng đồng thời với probenecid có thể làm chậm thải trừ amoxicilin, nhưng không ảnh hưởng đến sự thải trừ của acid clavulanic qua thận.

Tuổi tác:
- Thời gian bán thải của amoxicilin ở trẻ từ 3 tháng đến 2 tuổi tương đương với trẻ lớn hơn và tương tự người thành. Ở trẻ sơ sinh (bao gồm cả trẻ sinh non), trong tuần đầu tiên sau khi chào đời, không nên dùng quá 2 lần/ngày vì đương thải trừ qua thận chưa phát triển hoàn thiện. Do những người cao tuổi có khả năng suy giảm chức năng thận cao hơn nên cần thận trọng khi lựa chọn liều và theo dõi chức năng thận trong suốt quá trình điều trị.**Gioi tính:**
- Sau khi cho uống amoxicilin/ acid clavulanic ở những nam nữ và nam giới khỏe mạnh cho thấy giới tính không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của cả amoxicilin và acid clavulanic.**Suy thận:**
- Hệ số thanh thải toàn phần trong huyết thanh của amoxicilin/ acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải amoxicilin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỉ lệ amoxicilin thải trừ qua đường thận cao hơn. Do đó, liều cho bệnh nhân suy thận phải ngăn ngừa sự tích lũy quá mức amoxicilin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp.**Suy gan:**
- Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**
Hộp 1 túi x 12 gói x 0,8 g.**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.**HẠN DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**
Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Mỹ.

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29

TKS0024P-1/29