

293 R

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GSK
VIỆT NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 20732026 - AUGTRE

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH
Số:.....g.910.....
ĐẾN Ngày 25/1/2026
Chuyên:.....
Số và ký hiệu HS.....

THÔNG BÁO HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Kính gửi: Sở Y Tế Hà Tĩnh

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM

2. Địa chỉ: Phòng 701 Toà nhà Metropolitan Tower, 235 Đồng Khởi, Phường Sài Gòn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

3. Số điện thoại: 028 38 248 744

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: Nguyễn Đức Bảo Hoàng - 0868775614.

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc :

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1	AUGMENTIN 1 g	VN-20517-17
2	TRELEGY	500110439823

6. Thành phần tham dự: 15 Nhân viên y tế đang công tác tại BVĐK Tỉnh Hà Tĩnh & 1 Nhân viên công ty TNHH Dược Phẩm GSK VN.

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:

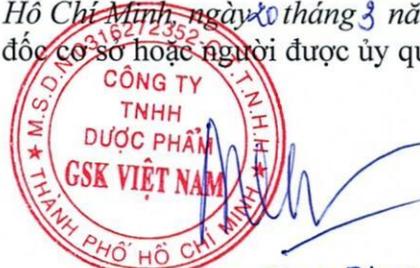
Địa điểm	Thời gian tổ chức
Nhà hàng Đại Hương Biên – 140 Hàm Nghi, Thành Sen, Hà Tĩnh	17:30 – 19:30, ngày 27 tháng 03 năm 2026

8. Tài liệu kèm theo: Thông báo hội thảo giới thiệu thuốc, Chương trình hội nghị, CV Báo cáo viên, Nội dung thông tin thuốc.

9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết thực hiện đúng nội dung thông tin thuốc cấp theo thông tin kê toa :
AUGTAB 1215-09/180113 và Trelegly Ellipta

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 20 tháng 3 năm 2026
Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền



Nguyễn Nhu Phúc Diem
Commercial Director VNVC,
Strategic Accounts

10/10/10
10/10/10
10/10/10
10/10/10
10/10/10



10/10/10
10/10/10
10/10/10

Chương trình Hội Thảo

Thời gian: 27 tháng 3 năm 2026

Địa Điểm: Nhà Hàng Đại Hương Biển 140 Hàm Nghi, Thành Sen, Hà Tĩnh

17:30-17:35

Đón tiếp

17:35-17:50

Thông tin kê toa AUGMENTIN 1G, TRELEGY

DS. Nguyễn Đức Bảo Hoàng

Đại diện công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam

17:50-19:30

Thảo luận



SƠ YẾU LÝ LỊCH

Nguyễn Đức Bảo Hoàng

Ngày sinh: 04/09/1997

CCCD số: 042097008593 cấp ngày 10/05/2021

Email: hoang.x.nguyenducbao@gsk.com.

Điện thoại: 0868775614.

QUÁ TRÌNH HỌC TẬP:

Thời gian	Nơi học tập	Chuyên ngành
2015-2020	Trường Đại Học Dược Hà Nội	Dược Sĩ

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC:

Thời gian	Nơi làm việc
2021-2022	CTCP Dược Liệu Trung Ương 2
2022 - nay	Công ty TNHH Dược phẩm GSK Việt Nam



GSK



THÔNG TIN KÊ TOA

Tài liệu thông tin thuốc: PM-VN-FVU-PPT-20020, ADD:1/2/3
Hành hiệu thuốc quyền sở hữu hoặc được cấp phép cho GSK group of companies
©2023 GSK group of companies hoặc liên cấp phép

1

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

THÀNH PHẦN DƯỢC CHẤT: Mỗi liều chưa phóng thích chứa 100 microgam (mcg) fluticasone furoate; 62,5 mcg umeclidinium (tương đương với 74,2 mcg umeclidinium bromide) và 25 mcg vilanterol (dạng trifenatate). Liều này tương ứng với liều phóng thích (liều đi ra khỏi đầu ngậm của dụng cụ hít) chứa 92 mcg fluticasone furoate, 55 mcg umeclidinium (tương đương với 65 mcg umeclidinium bromide) và 22 mcg vilanterol (dạng trifenatate). **THÀNH PHẦN TÁ DƯỢC:** Lactose monohydrate (chứa protein sữa) (khoảng 25 mg lactose monohydrate trong mỗi liều) Magnesium stearate. **DẠNG BẢO CHẾ:** Thuốc bột hít phân liều. **THÔNG TIN LÂM SÀNG: CHỈ ĐỊNH:** Trelegy Ellipta được chỉ định trong điều trị duy trì để phòng ngừa và làm giảm các triệu chứng có liên quan đến bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD). **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:** Liều lượng. Trelegy Ellipta chỉ dùng để hít qua miệng. Sau khi hít thuốc, bệnh nhân nên súc miệng với nước và không được nuốt. **Các đối tượng bệnh nhân:** Người lớn: Liều được khuyến cáo và tối đa là một liều hít Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg, 1 lần/ngày, vào một thời điểm cố định trong ngày. Trẻ em và thanh thiếu niên: Dựa vào chỉ định của sản phẩm, việc sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi là không phù hợp. Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân trên 65 tuổi (xem *Dược động học – Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt*). Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở các bệnh nhân suy thận (xem *Dược động học – Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt*). Suy gan: Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan do có nhiều nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn toàn thân liên quan đến corticosteroid. Đối với những bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng, liều tối đa là một liều hít Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg (xem Cảnh báo và Thận trọng).

TRELEGY ELLIPTA
Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

2



1

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Chống chỉ định dùng Trelegy Ellipta cho các bệnh nhân dị ứng nặng với protein-sữa hoặc đã biết quá mẫn với fluticasone furoate, umeclidinium, vilanterol hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:** **Đợt kịch phát:** Trelegy Ellipta không nên được sử dụng để điều trị đợt kịch phát cấp tính COPD mà cần được điều trị bằng thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn. Việc gia tăng sử dụng các thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn để làm giảm các triệu chứng cho thấy tình trạng kiểm soát bệnh đang xấu đi và bệnh nhân nên đến bác sỹ để kiểm tra. Bệnh nhân không nên ngừng điều trị với Trelegy Ellipta mà không có sự giám sát của bác sỹ do các triệu chứng có thể tái phát sau khi ngừng thuốc. **Cơ thể nhạy cảm:** Cũng như các liệu pháp đường hít khác, cơ thể nhạy cảm có thể xảy ra kèm theo tăng ngay lập tức khó khê sau dùng thuốc và có thể đe dọa tính mạng bệnh nhân. Nên ngừng điều trị bằng Trelegy Ellipta ngay, bệnh nhân nên được đánh giá và dùng các liệu pháp thay thế nếu cần. **Các tác động trên tim mạch:** *Các tác động trên tim mạch, ví dụ loạn nhịp lĩm như rung nhĩ và nhịp lĩm nhanh, có thể thấy sau khi dùng các thuốc đối kháng thụ thể muscarinic hoặc các thuốc kích thích thần kinh giao cảm, bao gồm lĩm lượt là umeclidinium hoặc vilanterol. Do đó, Trelegy Ellipta nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân có bệnh lý tim mạch không ổn định hoặc đe dọa tính mạng. **Bệnh nhân suy gan:** Các bệnh nhân suy gan trung bình đến nặng đang điều trị bằng Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg nên được theo dõi các phản ứng bất lợi toàn thân liên quan đến corticosteroid (xem Liều lượng và cách dùng.). **Tác động toàn thân của corticosteroid:** Các tác động toàn thân có thể xảy ra với bất kỳ corticosteroid dạng hít nào, đặc biệt khi dùng liều cao trong thời gian dài. Các tác động này xảy ra ít hơn rất nhiều so với corticosteroid đường uống. Các tác động toàn thân có thể gồm: ức chế trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận, làm giảm mật độ khoáng của xương, đục thủy tinh thể, tăng nhãn áp và bệnh hắc võng mạc trung tâm thanh dịch (central serous chorioretinopathy - CSCSR). Cũng như tất cả các thuốc chứa corticosteroid, Trelegy Ellipta nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị lao phổi, hoặc các bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mạn tính hoặc nhiễm khuẩn chưa được điều trị. **Hoạt tính kháng muscarinic:** Do hoạt tính kháng muscarinic của thuốc, Trelegy Ellipta nên được sử dụng thận trọng cho các bệnh nhân bị bệnh glôcôm góc đóng hoặc bí tiểu. **Viêm phổi:** Tương tự như tác dụng chung đã biết của nhóm thuốc corticosteroid dạng hít, biến cố viêm phổi (bao gồm cả viêm phổi dẫn đến nhập viện) đã được quan sát thấy ở các bệnh nhân COPD sử dụng Trelegy Ellipta. Trong một số trường hợp, từ vong do viêm phổi đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc chứa fluticasone furoate – corticoid dạng hít, trong đó có Trelegy Ellipta (Xem Tác dụng không mong muốn). Bác sỹ nên tiếp tục cảnh giác về khả năng tiến triển của viêm phổi trên những bệnh nhân COPD, vì các đặc điểm lâm sàng của viêm phổi trùng lặp với các dấu hiệu của đợt kịch phát COPD. Các yếu tố nguy cơ của viêm phổi ở những bệnh nhân COPD có sử dụng thuốc chứa corticosteroid dạng hít bao gồm những người đang hút thuốc, những bệnh nhân có tiền sử viêm phổi, bệnh nhân có chỉ số khối cơ thể thấp và bệnh nhân mắc COPD nặng. Những yếu tố này cần được xem xét khi kê đơn Trelegy Ellipta và cần đánh giá lại việc điều trị khi viêm phổi xảy ra. **Tá dược:** Nếu được bác sỹ thông báo rằng bạn bị rối loạn dung nạp với một số loại đường, liên hệ với bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này. Trelegy Ellipta có chứa lactose, không nên sử dụng thuốc này cho bệnh nhân mắc rối loạn dị truyền hiếm gặp về dung nạp galactose như thiếu hụt men lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

TRELEGY ELLIPTA
fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

3

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

TƯƠNG TÁC, VÀ TƯƠNG KỶ KHI DÙNG THUỐC: **TƯƠNG TÁC:** Hầu như không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng gây ra bởi fluticasone furoate, umeclidinium hay vilanterol ở các liều dùng trên lâm sàng do sau khi hít nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương thấp. **Tương tác với các thuốc chẹn beta:** Các thuốc chẹn beta-adrenergic có thể làm suy yếu hoặc đối kháng tác dụng của các chất chủ vận beta₂-adrenergic, ví dụ vilanterol. Nếu phải chỉ định các thuốc chẹn beta, nên cân nhắc sử dụng thuốc chẹn beta chọn lọc trên lĩm; tuy nhiên, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc chẹn beta chọn lọc và không chọn lọc. **Tương tác với các chất ức chế CYP3A4:** Fluticasone furoate và vilanterol, cả hai thành phần của Trelegy Ellipta, đều bị đào thải nhanh bằng cách chuyển hóa bước đầu rộng rãi qua trung gian bởi enzym CYP3A4 ở gan. Cần thận trọng khi dùng phối hợp với các chất ức chế CYP3A4 mạnh (như ketoconazole, ritonavir) do có khả năng tăng phơi nhiễm toàn thân với cả fluticasone furoate và vilanterol, dẫn đến tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn (xem **Dùng đồng hợp**). Các thuốc kháng muscarinic tác dụng kéo dài và các thuốc chủ vận beta₂-adrenergic tác dụng kéo dài khác: Việc sử dụng đồng thời Trelegy Ellipta với các thuốc kháng muscarinic tác dụng kéo dài hoặc các thuốc chủ vận beta₂-adrenergic tác dụng kéo dài khác chưa được nghiên cứu và không được khuyến cáo vì có khả năng gây ra các tác dụng không mong muốn (xem **Tác dụng không mong muốn** và **Quá liều**). **TƯƠNG KỶ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỷ của thuốc, không lĩm lượt thuốc này với các thuốc khác. Chưa có tương kỷ được ghi nhận. **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ THAI KỶ VÀ CHO CON BÚ:** **Khả năng sinh sản:** Không có dữ liệu về tác động của Trelegy Ellipta lên khả năng sinh sản ở người. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có sự ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con đực và con cái (xem **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**). **Thai kỳ:** Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng Trelegy Ellipta ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên cơ quan sinh sản xảy ra sau khi dùng các chất chủ vận beta₂ hoặc corticosteroid (xem **Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng**). Trelegy Ellipta chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ nếu lợi ích cho người mẹ vượt trội bất kỳ nguy cơ nào có thể xảy ra với thai nhi. **Cho con bú:** Chưa biết liệu fluticasone furoate, umeclidinium, vilanterol hoặc các sản phẩm chuyển hóa của chúng có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, các corticosteroid, các chất đối kháng muscarinic và các chất chủ vận beta₂ khác đã được phát hiện trong sữa mẹ. Nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bú sữa mẹ không thể được loại trừ. Cần cân nhắc ngừng cho trẻ bú mẹ hay ngừng liệu pháp Trelegy Ellipta dựa trên lợi ích của việc bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích điều trị đối với người mẹ. **ẢNH HƯỞNG ĐẾN CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Chưa có nghiên cứu nào để đánh giá ảnh hưởng của Trelegy Ellipta lên khả năng thực hiện các hoạt động đòi hỏi các kỹ năng phán đoán, vận động hay nhận thức. Ảnh hưởng bất lợi lên các hoạt động này chưa được dự đoán dựa vào tính chất dược lý học của fluticasone furoate, umeclidinium hay vilanterol, ở các liều điều trị trên lâm sàng.

TRELEGY ELLIPTA
fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

4

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC: Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Hồ sơ tính an toàn của Trelegy Ellipta dựa trên ba nghiên cứu lâm sàng Pha III. Nghiên cứu đầu tiên bao gồm dữ liệu an toàn từ 911 bệnh nhân COPD sử dụng liều Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg, dùng 1 lần mỗi ngày, trong khoảng thời gian đến 24 tuần, trong số này, 210 bệnh nhân sử dụng Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg, dùng 1 lần mỗi ngày, trong khoảng thời gian đến 52 tuần, với 1 thuốc có hoạt chất làm thuốc đối chứng (nghiên cứu CTT116853, FULFIL). Nghiên cứu thứ hai bao gồm dữ liệu an toàn từ 527 bệnh nhân COPD sử dụng Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg và 528 bệnh nhân COPD sử dụng fluticasone furoate/vilanterol 100/25 mcg + umeclidinium 62,5 mcg, dùng 1 lần mỗi ngày, trong khoảng thời gian đến 24 tuần (nghiên cứu 200812). Nghiên cứu thứ ba bao gồm dữ liệu an toàn từ 4151 bệnh nhân COPD sử dụng Trelegy Ellipta 100/62,5/25 mcg, dùng 1 lần mỗi ngày, trong khoảng thời gian đến 52 tuần, với hai thuốc có hoạt chất làm thuốc đối chứng (two active comparators) (nghiên cứu CTT116855, IMPACT). Tần suất tác dụng không mong muốn có sự khác biệt giữa các nghiên cứu, các tác dụng không mong muốn thường gặp hơn được báo cáo bên dưới. Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan MedDRA và tần suất (Bảng 1). Quy ước sau được sử dụng để phân loại các tác dụng không mong muốn: Rất phổ biến: $\geq 1/10$. Phổ biến: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$. Không phổ biến: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$. Hiếm: $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$. Rất hiếm: $< 1/10000$. Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc: Viêm phổi (xem phần Cảnh báo và Thận trọng). Trong tổng số 1810 bệnh nhân COPD giai đoạn tiến triển (giá trị trung bình của FEV₁ sau khi dùng thuốc giảm phế quản bằng 45% giá trị dự đoán, độ lệch chuẩn SD 13%), 65% trong số này đã từng có một đợt kịch phát COPD mức độ trung bình/nặng trong năm trước khi vào tham gia nghiên cứu (nghiên cứu CTT116853), tỷ lệ các biến cố viêm phổi ở nhóm sử dụng Trelegy Ellipta (20 bệnh nhân, 2%) đã được báo cáo cao hơn nhóm sử dụng budesonide/formoterol (7 bệnh nhân, $< 1\%$). Viêm phổi cần phải nhập viện xảy ra ở 1% bệnh nhân dùng Trelegy Ellipta và $< 1\%$ ở bệnh nhân dùng budesonide/formoterol đến 24 tuần. Một trường hợp tử vong vì viêm phổi đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng Trelegy Ellipta. Trong phần nhóm 430 bệnh nhân được điều trị đến 52 tuần, tỷ lệ các biến cố viêm phổi được báo cáo ở cả hai nhóm Trelegy Ellipta và budesonide/formoterol là như nhau, ở mức 2%. Trong một nghiên cứu 52 tuần, trên tổng số 10355 bệnh nhân COPD có liên sử bị 1 hoặc nhiều hơn đợt kịch phát mức độ trung bình hoặc nặng trong vòng 12 tháng trước đó (giá trị trung bình của FEV₁ sau khi dùng thuốc giảm phế quản bằng 46% giá trị dự đoán, SD 15%) (nghiên cứu CTT116855), tỷ lệ mắc viêm phổi là 8% với Trelegy Ellipta (n = 4151), 7% với fluticasone furoate/vilanterol (n = 4134) và 5% với umeclidinium/vilanterol (n = 2070). Viêm phổi gây tử vong xảy ra ở 12 trong số 4151 bệnh nhân (3,5/1000 bệnh nhân-năm) sử dụng Trelegy Ellipta, 5 trong số 4134 bệnh nhân (1,7/1000 bệnh nhân-năm) sử dụng fluticasone furoate/vilanterol và 5 trong số 2070 bệnh nhân (2,9/1000 bệnh nhân-năm) sử dụng umeclidinium/vilanterol. Tỷ lệ các biến cố viêm phổi khi sử dụng Trelegy Ellipta tương tự như khi sử dụng fluticasone furoate/vilanterol 100/25 đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng về COPD. Dữ liệu sau lưu hành thuốc: Chưa có dữ liệu.

TRELEGY ELLIPTA
Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

5

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

Bảng 1. Các tác dụng không mong muốn:

Phân loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm phổi	Phổ biến
	Nhiễm trùng đường hô hấp trên	
	Viêm phế quản	
	Viêm họng	
	Viêm mũi	
	Viêm xoang	
	Cúm	
	Viêm mũi – họng	
	Nhiễm nấm Candida miệng và họng	
	Nhiễm trùng đường tiết niệu	
	Viêm đường hô hấp gây ra bởi vi rút	Không phổ biến
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Phổ biến
Rối loạn tim	Nhịp nhanh trên thất	Không phổ biến
	Nhịp tim nhanh	
	Rung nhĩ	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ho	Phổ biến
	Đau miệng – họng	
	Chứng khó phát âm	
Rối loạn dạ dày ruột	Táo bón	Phổ biến
	Khô miệng	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp	Phổ biến
	Đau lưng	
	Gãy xương	

TRELEGY ELLIPTA
Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

6

72352
CÔNG TY
NHH
C PHÂM
VIỆT N
Y HỒ CH

2352-C
CÔNG TY
NHH
C PHÂM
VIỆT N
Y HỒ CH

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

Dữ liệu sau lưu hành thuốc

Phân loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay và phát ban	Hiếm
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng đường huyết	Hiếm
Rối loạn tâm thần	Lo âu	Hiếm
Rối loạn hệ thần kinh	Run	Hiếm
Rối loạn mắt	Mờ mắt, tăng nhãn áp, đau mắt	Không phổ biến
	Tăng áp lực nội nhãn	Hiếm
Rối loạn tim	Đánh trống ngực	Hiếm
Rối loạn cơ-xương-khớp và mô liên kết	Cơ thất cơ	Hiếm
Rối loạn thận và tiết niệu	Bí tiểu, tiểu khó	Hiếm

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

TRELEGY ELLIPTA
Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

7

Thông tin kê toa TRELEGY ELLIPTA

Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Quá liều: Không có sẵn dữ liệu về quá liều Trelegy Ellipta từ các thử nghiệm lâm sàng. Các dấu hiệu và triệu chứng: Sử dụng quá liều Trelegy Ellipta có thể gây ra các dấu hiệu, triệu chứng hoặc các tác dụng không mong muốn do tác động dược lý của từng thành phần riêng rẽ của thuốc (xem *Cảnh báo và Thận trọng* và *Dược lực học*). Xử trí: Không có biện pháp điều trị đặc hiệu nào khi quá liều Trelegy Ellipta. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân nên được điều trị hỗ trợ với sự giám sát thích hợp khi cần thiết. Thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim chỉ nên được cân nhắc đúng khi các tác động quá liều do vilanterol gây ảnh hưởng nghiêm trọng trên lâm sàng và không đáp ứng với các biện pháp điều trị hỗ trợ. Các thuốc chẹn beta chọn lọc trên tim chỉ nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử cơ thất phế quản. Các biện pháp kiểm soát liên tiếp theo nên được tuân theo chỉ định trên lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc Quốc gia, nếu có.

SẢN XUẤT BỞI:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG 12 0 DJ, Anh.

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.
Dựa trên GDS12/IP113, ngày ban hành: 09 tháng 12 năm 2022
TREELL 0323-13/091222

TRELEGY ELLIPTA
Fluticasone furoate/umeclidinium/vilanterol

8

Chi tiết liên hệ về Báo cáo Thông tin An toàn trên người và Biến cố bất lợi của thuốc

Cung cấp thông tin trực tiếp cho nhân viên của GSK
hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An Toàn Thuốc của GSK

Địa chỉ	Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Điện thoại	028 3824 8744 DD: 0963 905235
E-mail	antoanthuoc.vn@gsk.com







GSK

Augmentin 1g

Amoxicilin trihydrat - Kali clavulanat

Thông tin sản phẩm

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế, ban hành ngày ... tháng ... năm

Tài liệu này gồm 24 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 02-23.

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. FM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

AUGMENTIN® 1g **Amoxicilin trihydrat - Kali clavulanat**

Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY

Mỗi viên nén bao phim chứa 875 mg amoxicilin (dưới dạng amoxicilin trihydrat) và 125 mg acid clavulanic (dạng kali clavulanat).

Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Tá dược

Magnesi stearat, natri starch glycolat, silicon dioxid keo, cellulose vi tinh thể, titan dioxyd, hydroxypropyl methylcellulose 5cps, hydroxypropyl methylcellulose 15cps, polyethylen glycol 4000, polyethylen glycol 6000 và dầu silicon.

Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

Nội dung trình bày được trích dẫn từ thông tin kê toa sản phẩm trang 1

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. FM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

CHỈ ĐỊNH

AUGMENTIN là thuốc kháng sinh với phổ kháng khuẩn rộng đặc biệt chống lại các vi khuẩn thường gây bệnh trong cộng đồng và bệnh viện. Tác dụng ức chế men beta-lactamase của clavulanate mở rộng phổ kháng khuẩn của amoxicilin hơn nữa, bao gồm nhiều chủng đã kháng các kháng sinh nhóm beta-lactam khác.

Nên sử dụng AUGMENTIN theo hướng dẫn kê toa thuốc kháng sinh chính thức và dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương.

AUGMENTIN dạng uống dùng 2 lần/ngày được chỉ định để điều trị ngắn hạn nhiễm khuẩn ở các vị trí dưới đây:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (gồm cả tai-mũi-họng) như viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như đợt cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi thùy và viêm phế quản phổi.

Nhiễm khuẩn đường niệu-sinh dục như viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm thận-bể thận.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 1

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

CHỈ ĐỊNH (tiếp)

Nhiễm khuẩn da và mô mềm như nốt, 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.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn với AUGMENTIN sẽ thay đổi theo địa lý và thời gian (xem Các Đặc tính dược học, Dược lực học để biết thêm thông tin). Nên tham khảo dữ liệu về tính nhạy cảm của các vi khuẩn tại địa phương nếu có, và tiến hành lấy mẫu vi sinh và xét nghiệm về tính nhạy cảm nếu cần.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 1,2

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều thông thường để điều trị nhiễm khuẩn

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi*

Nhiễm khuẩn nhẹ đến vừa 1 viên AUGMENTIN 625 mg x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn nặng 1 viên AUGMENTIN 1 g x 2 lần/ngày

Có thể bắt đầu điều trị 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 AUGMENTIN 625 mg x 2 lần/ngày, dùng trong 5 ngày.

* Không khuyến cáo dùng viên AUGMENTIN 625 mg và 1 g cho trẻ 12 tuổi và nhỏ hơn.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 2

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Người lớn

Chỉ nên dùng viên AUGMENTIN 1 g cho những bệnh nhân có mức lọc cầu thận > 30 ml/phút.

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

Liều dùng cho bệnh nhân suy gan

Thận trọng khi dùng, nên kiểm tra chức năng gan định kỳ.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 2

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

1627
CÔNG
TN
DƯỢC
SK VIỆ
PHỔ H

DI
GS
/ /

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. Sự hấp thu của AUGMENTIN là tối ưu khi uống thuốc vào đầu bữa ăn.

Không nên điều trị quá 14 ngày mà không kiểm tra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định AUGMENTIN ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với beta-lactam, ví dụ các penicillin và cephalosporin.

Chống chỉ định AUGMENTIN ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da/ rối loạn chức năng gan liên quan đến AUGMENTIN.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 2,3

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhân hiệu số lưu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên hỏi kỹ tiền sử phản ứng quá mẫn với penicillin, cephalosporin hoặc các dị nguyên khác trước khi khởi đầu điều trị bằng AUGMENTIN.

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nặng và đôi khi gây tử vong (dạng phản vệ) 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 (xem Chống chỉ định).

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 amoxicilin.

Sử dụng kéo dài đôi khi có thể gây tăng sinh các vi khuẩn không nhạy cảm.

Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi dùng kháng sinh và với mức độ nghiêm trọng từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần nhắc chẩn đoán này rất quan trọng ở những bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy trong hoặc sau khi dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nhiều hoặc kéo dài hoặc bệnh nhân bị đau bụng co thắt, nên ngừng điều trị ngay lập tức và kiểm tra bệnh nhân thêm.

Đã có báo cáo về sự kéo dài bất thường thời gian prothrombin (INR tăng) nhưng hiếm 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.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 3

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhân hiệu số lưu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG (tiếp)

Đã quan sát thấy những thay đổi về xét nghiệm chức năng gan ở vài bệnh nhân dùng AUGMENTIN. Ý nghĩa lâm sàng của những thay đổi này là không chắc chắn. 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 tinh 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 bệnh nhân duy trì đủ lượng nước đưa vào và lượng nước tiểu đào thải trong thời gian dùng amoxicilin liều cao để làm giảm khả năng xuất hiện tinh thể amoxicilin niệu (xem Quá liều).

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 3

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhấn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

TƯƠNG TÁC

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời với probenecid. Probenecid làm giảm bài tiết amoxicilin qua ống thận. Sử dụng đồng thời với AUGMENTIN có thể gây tăng và kéo dài nồng độ amoxicilin trong máu nhưng không ảnh hưởng đến clavulanate. Sử dụng đồng thời allopurinol trong khi điều trị với amoxicilin 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. Trong các y văn, hiếm có các trường hợp tăng INR ở những bệnh nhân dùng acenocoumarol hoặc warfarin và được kê toa 1 đợt amoxicilin. 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 amoxicilin 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.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 4

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhấn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

THAI KỶ 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.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa quan sát thấy tác dụng không mong muốn lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 4

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010_ADD_0425
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng lớn đã được sử dụng để xác định tần suất của tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến hiếm. Tần suất quy định cho tất cả các tác dụng không mong muốn khác (như các tác dụng không mong muốn xuất hiện dưới 1/10.000) được xác định chủ yếu từ các số liệu hậu mãi và nhằm nói đến tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thực.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất:

Rất phổ biến > 1/10

Phổ biến > 1/100 và < 1/10

Không phổ biến > 1/1000 và < 1/100

Hiếm > 1/10.000 và < 1/1000

Rất hiếm < 1/10.000.

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng

Phổ biến Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc

Rối loạn hệ máu và bạch huyết

Hiếm Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu.

Rất hiếm Mất bạch cầu hạt có hồi phục và thiếu máu tan máu. Kéo dài thời gian chảy máu và thời gian prothrombin.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 4,5

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010_ADD_0425
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (tiếp)

Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến Chóng mặt, đau đầu

Rất hiếm Co giật và chứng tăng động có thể hồi phục. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng liều cao.

Rối loạn đường tiêu hóa

Người lớn

Rất phổ biến Tiêu chảy

Phổ biến Buồn nôn, nôn

Trẻ em

Phổ biến Tiêu chảy, buồn nôn, nôn

Mọi đối tượng

Nôn thường xuất hiện hơn khi uống những liều cao hơn. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng trên đường tiêu hóa thì có thể uống AUGMENTIN vào đầu bữa ăn để làm giảm những phản ứng này.

Không phổ biến Khó tiêu

Rất hiếm Viêm đại tràng do kháng sinh (gồm viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết – xem Cảnh báo và Thận trọng).

Lưỡi lông đen

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 5

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhân hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (tiếp)

Rối loạn gan mật

Không phổ biến Đã ghi nhận tăng vừa phải AST và/ hoặc ALT ở những bệnh nhân điều trị với kháng sinh nhóm beta-lactam, nhưng chưa biết ý nghĩa của những phát hiện này.

Rất hiếm Viêm gan và vàng da ứ mật. Những biến cố này đã được ghi nhận khi sử dụng các penicillin và cephalosporin khác

Những biến cố về gan chủ yếu được báo cáo ở nam giới và bệnh nhân cao tuổi và có thể liên quan đến thời gian điều trị kéo dài. Rất hiếm có báo cáo về những biến cố này ở trẻ em.

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. Những biến cố trên gan có thể nặng và trong một số trường hợp cực hiếm đã có báo cáo tử vong. Các trường hợp này thường xảy ra ở những bệnh nhân đang bị bệnh nặng hoặc đang dùng những thuốc đã biết có khả năng ảnh hưởng đến gan.

Rối loạn da và mô dưới da

Không phổ biến Ban da, ngứa, mào đay

Hiếm Ban đỏ đa hình

Rất hiếm Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy và ngoại ban viêm mù toàn thân cấp tính (AGEP).

Nên ngừng điều trị nếu có bất kỳ phản ứng viêm da quá mẫn nào xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm Viêm thận kẽ, tinh thể niệu (xem Quá liều)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 5,6

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhân hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

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 tình thể amoxicilin 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Sự đề kháng với nhiều loại kháng sinh được gây ra bởi các men của vi khuẩn, những men này phá hủy kháng sinh trước khi thuốc có thể tác động lên vi khuẩn. Thành phần clavulanate trong AUGMENTIN có tác dụng ngăn cản cơ chế phòng vệ này bằng cách ức chế các men beta-lactamase, do đó khiến vi khuẩn nhạy cảm với tác dụng diệt khuẩn nhanh của amoxicilin tại nồng độ đạt được trong cơ thể. Bản thân clavulanate có tác dụng kháng khuẩn nhẹ; tuy nhiên, khi kết hợp với amoxicilin như trong AUGMENTIN sẽ tạo ra một thuốc kháng sinh có phổ kháng khuẩn rộng, được sử dụng rộng rãi trong bệnh viện và phòng khám đa khoa.

Trong danh sách dưới đây, các vi khuẩn được phân loại dựa vào tính nhạy cảm in vitro với AUGMENTIN.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 6,7

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. FM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với AUGMENTIN

Đấu sao (*) biểu thị hiệu quả lâm sàng của AUGMENTIN đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng.

Các vi khuẩn không sinh beta-lactamase được đánh dấu (đấu†). Một mẫu phân lập nhạy cảm với amoxicilin có thể coi là cũng nhạy cảm với AUGMENTIN.

Những vi khuẩn thường nhạy cảm:

Gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis

Enterococcus faecalis

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroides

*Streptococcus pyogenes**†

*Streptococcus agalactiae**†

Streptococcus spp. (vi khuẩn β tan máu khác)†*

*Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)**

Staphylococcus saprophyticus (nhạy cảm với methicillin)

Tụ cầu khuẩn không có men coagulase (nhạy cảm với methicillin)

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 7

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. FM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với AUGMENTIN (tiếp)

Gram âm hiếu khí

Bordetella pertussis
*Haemophilus influenzae**
Haemophilus parainfluenzae
Helicobacter pylori
*Moraxella catarrhalis**
Neisseria gonorrhoeae
Pasteurella multocida
Vibrio cholerae

Khác

Borrelia burgdorferi
Leptospira icterohaemorrhagiae
Treponema pallidum

Gram dương kỵ khí

Clostridium spp.
Peptococcus niger
Peptostreptococcus magnus
Peptostreptococcus micros
Peptostreptococcus spp.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 7,8

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với AUGMENTIN (tiếp)

Gram âm kỵ khí

Bacteroides fragilis
Bacteroides spp.
Capnocytophaga spp.
Eikenella corrodens
Fusobacterium nucleatum
Fusobacterium spp.
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.

Những vi khuẩn có thể có vấn đề về sự kháng thuốc mắc phải

Gram âm hiếu khí

*Escherichia coli**
Klebsiella oxytoca
*Klebsiella pneumoniae**
Klebsiella spp.
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Proteus spp.
Salmonella spp.
Shigella spp.

Gram dương hiếu khí

Corynebacterium spp.
Enterococcus faecium
Streptococcus pneumoniae†*
Liên cầu khuẩn nhóm viridians

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 8

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được. PM-VN-ACA-PPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Tính nhạy cảm in vitro của các vi khuẩn với AUGMENTIN (tiếp)

Những vi khuẩn vốn đã kháng thuốc :

Gram âm hiếu khí

Acinetobacter spp.
Citrobacter freundii
Enterobacter spp.
Hafnia alvei
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Providencia spp.
Pseudomonas spp.
Serratia spp.
Stenotrophomas maltophilia
Yersinia enterocolitica

Khác

Chlamydia pneumoniae
Chlamydia psittaci
Chlamydia spp.
Coxiella burnetti
Mycoplasma spp.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 8,9

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người lành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người lành nghề dược. PM-VN-ACA-PFT-250010. ADD: 04/25
 ©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

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 hấp thu tốt và nhanh qua đường uống. amoxicilin/acid clavulanic hấp thu tốt khi được uống ở đầu bữa ăn. Sau khi uống, sinh khả dụng của amoxicilin và acid clavulanic xấp xỉ 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 gần 1 giờ. Các kết quả dược động học trong một nghiên cứu mà amoxicilin/acid clavulanic (viên nén hàm lượng 500 mg/125 mg, 3 lần/ngày) được uống khi đang đói ở những nhóm tình nguyện viên khỏe mạnh được trình bày dưới đây:

Các thông số dược động học trung bình (\pm độ lệch chuẩn SD)					
Các hoạt chất được uống	Liều	C_{max}	T_{max} *	AUC _(0-24h)	T 1/2
	(mg)	(μ g/ml)	(giờ)	(μ g.giờ/ml)	(giờ)
Amoxicillin					
AMX/CA 500/125 mg	500	7,19 \pm 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 \pm 8,87	1,15 \pm 0,20
Clavulanic acid					
AMX/CA 500 mg/125 mg	125	2,40 \pm 0,83	1,5 (1,0-2,0)	15,72 \pm 3,86	0,98 \pm 0,12
AMX – amoxicillin, CA – acid clavulanic					
* Trung vị (khoảng)					

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 9,10

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người lành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người lành nghề dược. PM-VN-ACA-PFT-250010. ADD: 04/25
 ©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Nội dung trình bày được trích dẫn từ tờ thông tin kê toa sản phẩm trang 11, 12

Dược động học

Suy thận

Độ thanh thải huyết thanh toàn thân của amoxicilin/acid clavulanic giảm tương ứng với sự suy giảm chức năng thận. Sự giảm thanh thải thuốc của amoxicilin rõ rệt hơn so với acid clavulanic, vì tỷ lệ amoxicilin thải trừ qua đường thận cao hơn. Do đó, liều ở bệnh nhân suy thận phải ngăn ngừa sự tích lũy quá mức amoxicilin trong khi vẫn duy trì mức acid clavulanic phù hợp (xem phần Liều lượng và Cách dùng).

Suy gan

Những bệnh nhân suy gan nên được chỉ định liều một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan định kỳ.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, không quá 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ
SẢN XUẤT BỞI**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon road, Worthing, West Sussex,
BN14 8QH, United Kingdom
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

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-FPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bản quyền hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.

Chi tiết liên hệ về Báo cáo Thông tin An toàn trên người và Biện cố bất lợi
của thuốc

Cung cấp thông tin trực tiếp tiếp cho nhân viên của GSK
hoặc liên hệ với bộ phận phụ trách An Toàn Thuốc của GSK
theo hình thức sau:

Địa chỉ	Công ty TNHH DƯỢC PHẨM GSK VIỆT NAM Phòng 702 và 703, Tầng 7, Tòa nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam
Link báo cáo	https://gskvn.live/BaocaoAE Hoặc Bác sĩ có thể quét mã QR sau:
	
Điện thoại bàn	028 3824 8744 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ Thứ Hai đến Thứ Sáu, ngoài giờ làm việc nhấn phím # để lại lời nhắn thoại)
Điện thoại di động	0963 905235 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ Thứ Hai đến Thứ Sáu, ngoài giờ làm việc vui lòng để lại lời nhắn thoại sau tiếng 'beep')
E-mail	ontoanthuoc.vn@gsk.com

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-FPT-250010. ADD: 04/25
©2025 Bản quyền thuộc về GSK hoặc bên cấp phép. Việc sử dụng, sao chép hoặc phân phối trái phép tài liệu này là bị cấm và có thể dẫn đến các hình thức chế tài. Nhãn hiệu số hữu bản quyền hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK.