

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GSK
VIỆT NAM

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

Số: GD-AUGES-100726

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH

Số:.....27246.....

ĐẾN Ngày 08/7/2026.

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 702, 703 Toà nhà Metropolitan Tower, số 235 Đồng Khởi, phường Sài Gòn, Thành phố Hồ Chí Minh.

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 ES	300110965424

6. Thành phần tham dự: 19 Nhân viên y tế đang công tác tại TTYT Thành Sen + 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 White Place 139 Hà Huy Tập, Thành Sen, Hà Tĩnh	17:30 – 19:30, ngày 10 tháng 07 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 :

AUGES 0922-12/100222

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 6 năm 2026

Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền



ThS.BS Phan Thị Thuận

Giám Đốc Thương Mại và Tiếp Cận Thị Trường



Chương trình Hội Thảo

Thời gian: 10 tháng 07 năm 2026

Địa Điểm: Nhà Hàng White Palace 139 Hà Huy Tập, Thành Sen, Hà Tĩnh

17:30-17:35

Đón tiếp

17:35-18:00

Thông tin kê toa AUGMENTIN ES

DS. Nguyễn Đức Bảo Hoàng

Đại diện công ty TNHH Dược Phẩm GSK Việt Nam

18:00-19:30

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

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

Augmentin ES

Amoxicilin trihydrat - Kali clavulanat



Thông tin sản phẩm

Người trình bày	Chức danh	Địa điểm	Thời gian tổ chức
Dược sĩ Nguyễn Đức Bảo Hoàng	Nhân viên phụ trách nhóm thuốc tổng quát - Công ty TNHH dược phẩm GSK Việt Nam	Nhà hàng White Palace 139 Hà Huy Tập, Thành Sơn, Hà Tĩnh	Ngày 10/07/2026, từ 17h30-19h30

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

Tài liệu này gồm 15 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 02-15

1

GSK

1

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025



THÔNG TIN KÊ TOA

AUGMENTIN ES

Amoxicillin - Acid Clavulanic

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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 sĩ.



2

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC & DẠNG BÀO CHẾ

Thành phần hoạt chất:

Sau khi hoàn nguyên, mỗi 5 mL hỗn dịch thuốc có chứa 600 mg amoxicillin (dưới dạng amoxicillin trihydrate) và 42,9 mg acid clavulanic (dưới dạng kali clavulanate), tỷ lệ 14:1.

Thành phần tá dược:

Bột pha hỗn dịch AUGMENTIN ES có chứa colloidal silicon khan, natri carboxymethylcellulose-12, hương kem dâu, xanthan gum, aspartame và silicon dioxid.

Dạng bào chế: bột pha hỗn dịch uống.

AUGMENTIN ES là bột màu trắng ngà, sau khi hoàn nguyên sẽ tạo ra hỗn dịch vị dâu tây màu trắng ngà đến nâu vàng.

GSK

3

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

CHỈ ĐỊNH

AUGMENTIN ES được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau gây ra bởi hoặc được cho rằng có thể gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin ở trẻ từ 3 tháng tuổi trở lên và có cân nặng dưới 40 kg (xem phần Liều dùng, cách dùng, Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và Đặc tính dược lực học):

- Viêm tai giữa cấp
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng

Cần nhắc tuân theo Hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

GSK

4

LIỀU DÙNG

Liều dùng theo hướng dẫn sử dụng kết hợp amoxicillin và clavulanic acid trừ trường hợp chỉ định liều cho từng thành phần.

Liều dùng của Augmentin được lựa chọn cho từng loại nhiễm khuẩn cần dựa vào:

- Loại vi khuẩn và độ nhạy cảm của mầm bệnh với các thuốc kháng sinh (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
- Mức độ nặng và vị trí của nhiễm khuẩn
- Tuổi, cân nặng và chức năng thận của bệnh nhân như chỉ dẫn bên dưới.
- Không nên dùng thuốc quá 14 ngày khi chưa kiểm tra lại (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, mục điều trị kéo dài).

GSK

LIỀU DÙNG

Người trưởng thành và trẻ em từ 40 kg trở lên:

- Không có kinh nghiệm sử dụng hỗn dịch Augmentin đối với người trưởng thành và trẻ em từ 40 kg trở lên, và do đó không có liều khuyến cáo cho những đối tượng này.

Trẻ em dưới 40 kg (từ 3 tháng tuổi trở lên)

- Liều khuyến cáo của hỗn dịch uống Augmentin là 90/6,4 mg/kg/ngày chia làm 2 liều.
- Không có dữ liệu lâm sàng của Augmentin ở trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Trọng lượng cơ thể (kg)	Thể tích hỗn dịch <i>AUGMENTIN ES</i> cung cấp liều 90/6,4 mg/kg/ngày
8	3,0 mL hai lần mỗi ngày
12	4,5 mL hai lần mỗi ngày
16	6,0 mL hai lần mỗi ngày
20	7,5 mL hai lần mỗi ngày
24	9,0 mL hai lần mỗi ngày
28	10,5 mL hai lần mỗi ngày
32	12,0 mL hai lần mỗi ngày
36	13,5 mL hai lần mỗi ngày

GSK

GSK

và xử lý.

Hướng dẫn hoàn nguyên thuốc trước khi sử dụng xem phần Hướng dẫn sử dụng

LẮC ĐẦU CHAI THUỐC TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Có thể bắt đầu bằng đường tiêm truyền và tiếp nối bằng đường uống.

Không nên dùng thuốc quá 14 ngày khi chưa kiểm tra lại.

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

Nên dùng AUGMENTIN ES vào đầu bữa ăn để hạn chế tối đa khả năng không dung nạp**Augmentin ES dùng đường uống.****CÁCH DÙNG**

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

GSK

LIỀU DÙNG**Suy thận**

- Không yêu cầu điều chỉnh liều với bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (CrCl) lớn hơn 30 ml/phút.
- Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, không khuyến cáo sử dụng AUGMENTIN ES, cũng như không có khuyến cáo về điều chỉnh liều.
- Suy gan
- Thận trọng khi dùng và kiểm tra chức năng gan định kỳ thường xuyên (xem phần Chông chỉ định và phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007, ADD: 04/2025

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thành phần hoạt chất, với bất kỳ penicillin nào hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

AUGMENTIN ES được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phản ứng quá mẫn với các beta-lactam như các penicillin, carbapenem hoặc monobactam và các cephalosporin hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục Thành phần tá dược.

AUGMENTIN ES được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử vàng da/ suy giảm chức năng gan liên quan đến amoxicillin/acid clavulanic

GSK

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007, ADD: 04/2025

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	
Thường gặp	Nhiễm nấm candida trên da và niêm mạc
Không rõ	Sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	
Hiếm gặp	Giảm bạch cầu có hồi phục (kể cả giảm bạch cầu trung tính) và giảm tiểu cầu
Rất hiếm gặp	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 gặp	Phù mạch thần kinh, phản vệ, hội chứng giống bệnh huyết thanh, viêm mạch quá mẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp	Chóng mắt, đau đầu
Rất hiếm gặp	Chứng tăng động có hồi phục, viêm màng não vô khuẩn, co giật. Có thể xuất hiện co giật ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân dùng liều cao
Rối loạn tim mạch	
Rất hiếm gặp	Hội chứng Kounis (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
Rối loạn đường tiêu hóa	
Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, nôn. Buồn nôn thường xuất hiện hơn khi uống những liều cao. Nếu có dấu hiệu của các phản ứng trên đường tiêu hóa, có thể uống AUGMENTIN vào đầu bữa ăn để làm giảm những phản ứng này.
Ít gặp	Khó tiêu
Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (kể cả viêm đại tràng giả mạc và viêm đại tràng xuất huyết – xem Cảnh báo và Thận trọng). Lưỡi lông đen. Rất hiếm có các báo cáo về thay đổi màu răng ở trẻ. Vệ sinh răng miệng tốt có thể phòng tránh thay đổi màu răng vì triệu chứng này có thể bị loại bỏ bằng cách đánh răng.

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn gan mật	
Thường gặp	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 gặp	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. Hầu hết các trường hợp này thường xảy ra ở những bệnh nhân đang bị bệnh nền nặng hoặc đang dùng những thuốc đã biết có khả năng ảnh hưởng đến gan.	
Rối loạn da và mô dưới da	
Ít gặp	Ban trên da, ngứa, mề đay
Hiếm gặp	Hồng ban đa dạng
Rất hiếm gặp	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bóng nước bong vảy, ngoại ban viêm mủ toàn thân cấp tính (AGEP), và hội chứng phát ban do thuốc với tăng bạch cầu ái toan và những triệu chứng toàn thân (DRESS)
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 gặp	Viêm thận kẽ, tình thế niệu

GSK

11

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI - HẠN DỪNG - ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai chứa bột pha 50 mL hoặc 100 mL hỗn dịch uống.

HẠN DỪNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng được ghi trên bao bì đóng gói

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì đóng kín.

Điều kiện bảo quản được ghi trên bao bì đóng gói.

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì

Sau khi hoàn nguyên, hỗn dịch AUGMENTIN ES phải được bảo quản trong tủ lạnh (2°C đến 8°C) và sử dụng trong vòng 10 ngày. Không để đông đá. Bảo quản trong bao bì đóng kín (xem phần Hướng dẫn sử dụng và Xử lý).

GSK

12

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007, ADD: 04/2025

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VÀ XỬ LÝ

Đối với chai có nắp nhôm xoáy, kiểm tra nắp niêm phong phải còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Ngoài ra, đối với chai có nắp nhựa chống trẻ em, kiểm tra màng niêm phong phải còn nguyên vẹn trước khi sử dụng. Khi dùng thuốc, bột đông khô phải được hoàn nguyên để tạo thành hỗn dịch uống, cụ thể như sau:

- Lộn ngược và lắc chai để làm tơi bột
- Thêm nước (như chỉ dẫn bên dưới). Lộn ngược và lắc kỹ chai.
- Hoặc, đổ nước vào chai đến gần dưới vạch ghi trên nhãn.
- Lộn ngược và lắc kỹ chai, sau đó thêm nước đúng đến vạch. Lộn ngược và lắc kỹ chai lần nữa.
- Lắc đều trước mỗi lần sử dụng

Hàm lượng	Thể tích nước cần thêm khi hoàn nguyên (ml)	Thể tích cuối cùng của hỗn dịch sau khi hoàn nguyên (ml)
600mg/ 42,9mg/ 5ml	50	50
	90	100

GSK

13

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007, ADD: 04/2025

SẢN XUẤT BỞI

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyrennière

Mayenne, 53100, Pháp.

Số phiên bản: GDS25/IP112

Ngày phát hành: 10 tháng 2 năm 2022

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK.

AUGES 0922-12/100222



Thông tin kê toa Augmentin ES



GSK

14

Tài liệu thông tin thuốc dành cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược. PM-VN-ACA-PPT-250007. ADD: 04/2025

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 (trong giờ làm việc: 8:30 sáng – 5:30 chiều từ thứ Hai đến thứ Sáu, ngoài giờ làm việc có hướng dẫn gửi đến email antoanthuoc.vn@gsk.com) ĐD: 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 sau tiếng 'bíp')
E-mail	antoanthuoc.vn@gsk.com

GSK