

คาม็อกซิทิน CAMOXITIN

เอกสารกำกับยาภาษาไทย

ชื่อผลิตภัณฑ์ : คาม็อกซิทิน 228, คาม็อกซิทิน 457

ชื่อและความแรงของตัวยาสัญชาติ :

คาม็อกซิทิน 228 : ใน 5 มิลลิกรัมประกอบด้วย Amoxicillin trihydrate เทียบเท่า Amoxicillin 200 มิลลิกรัม

Clavulanate potassium เทียบเท่า Clavulanic acid 28.5 มิลลิกรัม

คาม็อกซิทิน 457 : ใน 5 มิลลิกรัมประกอบด้วย Amoxicillin trihydrate เทียบเท่า Amoxicillin 400 มิลลิกรัม

Clavulanate potassium เทียบเท่า Clavulanic acid 57 มิลลิกรัม

ลักษณะของผลิตภัณฑ์ : คาม็อกซิทิน 228 และ คาม็อกซิทิน 457 ผงยา : ผงสีขาวถึงเหลืองอ่อน

ยาน้ำแขวนตะกอน (หลังผสมน้ำ) : ยาน้ำแขวนตะกอนขุ่นสีขาวถึงเหลืองอ่อน กลิ่นส้มประปราย

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ :

เภสัชพลศาสตร์ :

คาม็อกซิทิน ประกอบด้วย Amoxicillin ในรูป Trihydrate ซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์กว้างในการทำลายเชื้อแบคทีเรียกับ Clavulanic acid ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ Beta-lactamase ที่เกิดจากเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ ดังนั้น Clavulanic acid จึงช่วยป้องกันไม่ให้ Amoxicillin ถูกทำลายจากเอนไซม์ Beta-lactamase และช่วยให้ Amoxicillin ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ในวงกว้างขึ้น คาม็อกซิทิน มีฤทธิ์ในหลอดทดลองต้านเชื้อที่ไวต่อยา Amoxicillin รวมถึงเชื้อที่สร้างเอนไซม์ Beta-lactamase จำนวนมากขึ้นคือตัวยา Amoxicillin ได้แก่

แกรมบวก

แอสโทรค็อกคัส : *Staphylococcus aureus, S. epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Enterococcus faecalis*

(formerly *Streptococcus faecalis*), *Streptococcus viridans, Streptococcus pyogenes, Listeria monocytogenes*.

แอนแอโรบิคส์ : *Clostridium sp., Peptococcus sp., Peptostreptococcus sp.*

แกรมลบ

แอสโทรค็อกคัส : *Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, H. ducreyi, Moraxella catarrhalis*

(formerly *Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonella sp., Shigella sp., Citrobacter diversus, K. pneumoniae, P. mirabilis, Proteus vulgaris, Enterobacter sp., Klebsiella sp., Bordetella pertussis, Pasteurella multocida*.

แอนแอโรบิคส์ : *L. pneumophila, L. micdadei, L. bozemanii, Prevotella melanigenica* (formerly *Bacteroids melanigenicus*),

P. oralis (formerly *B. oralis*) including *Bacteroids fragilis* group.

Mycobacterium

Mycobacterium tuberculosis, M. fortitulum

เภสัชจลนศาสตร์ :

การดูดซึม ทั้ง Amoxicillin trihydrate และ Clavulanate potassium มีความคมทนต่อสภาวะกรดในกระเพาะอาหารได้ดี ยามีการดูดซึมที่ดี

หลังรับประทานยา ความเข้มข้นสูงสุดของยาในพลาสมาภายใน 1 - 2.5 ชั่วโมงหลังรับประทาน

การกระจายตัว ทั้ง Amoxicillin และ Clavulanic acid สามารถแพร่กระจายสู่ปอด น้ำในโพรงเยื่อหุ้มปอด น้ำในช่องท้อง และแพร่กระจายไปยัง

สมอง น้ำลาย น้ำในช่องไซสส์หลังและสมอง (CSF) ได้เล็กน้อย ทั้ง Amoxicillin และ Clavulanic acid สามารถแพร่ผ่านเข้าสู่

กระดูกและกระจายตัวไปยังน้ำนมได้เล็กน้อย

การขจัดถ่าย ยาถูกขับออกจากร่างกายทางปัสสาวะโดยไม่เปลี่ยนแปลงภายใน 6 - 8 ชั่วโมง โดย Amoxicillin มีค่าการขจัดยา 1 - 1.3 ชั่วโมง

และ Clavulanic acid มีค่าการขจัดยา 0.78 - 1.2 ชั่วโมง

ข้อบ่งใช้ :

คาม็อกซิทิน (ขนาด 228 มก./5 มล. และ 457 มก./5 มล.) สำหรับรับประทานวันละ 2 ครั้ง มีข้อบ่งใช้ในการรักษากระเพาะปัสสาวะอักเสบ

แบบที่เฉียบพลันหรือเรื้อรัง ครอบคลุมเชื้อสายพันธุ์ที่ไวต่อยา Amoxicillin trihydrate ที่ก่อตัวโดย Amoxicillin trihydrate

การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบน (รวมถึง หู คอ จมูก) ได้แก่ การกลืนเป็นซ้ำของหนองคออักเสบ ไนซัลอักเสบ ขุนขึ้นกลางอักเสบ

การติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง ได้แก่ หลอดลมอักเสบเรื้อรังที่มีการกำเริบอย่างเฉียบพลัน ปอดบวมชนิดที่เกิดขึ้นในหลอดลม

และกลีบปอด

การติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ ได้แก่ กระเพาะปัสสาวะอักเสบ ท่อปัสสาวะอักเสบ ไตและกรวยไตอักเสบ

การติดเชื้อของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน ได้แก่ เชลล์เนื้อเยื่ออักเสบ แผลติดเชื้อจากการถูกสัตว์กัด

การติดเชื้อที่ทัน ได้แก่ การอักเสบเป็นหนองที่เหงือก ฟันผุ และมีการลุกลามทำให้เนื้อเยื่อเยื่อข้างอักเสบ

การติดเชื้อร่วมกับหลายชนิด ซึ่งมีส่วนผสมจากเชื้อที่ไวต่อ Amoxicillin ร่วมกับเชื้อที่สามารถผลิตเอนไซม์ Beta-lactamase ที่ไวต่อยานี้

อาจรักษาด้วย คาม็อกซิทิน (228 มก./5 มล. และ 457 มก./5 มล.) โดยไม่จำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะที่มีฤทธิ์ต้าน Beta-lactamase เพิ่มเติม

ขนาดยาที่แนะนำ : ขนาดยาปกติที่แนะนำคือ

• 25/3.6 มก./กก./วัน สำหรับการรักษาเชื้อไม่รุนแรงถึงปานกลาง (การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบน เช่น การกลืนเป็นซ้ำของหนองคออักเสบ

การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่าง และการติดเชื้อของผิวหนังและเนื้อเยื่ออ่อน)

• 45/6.4 มก./กก./วัน สำหรับการรักษาเชื้อรุนแรงมากขึ้น (การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ขุนขึ้นกลางอักเสบ

การติดเชื้อของทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น ปอดบวมที่เกิดขึ้นที่หลอดลม และการติดเชื้อของทางเดินปัสสาวะ)

หลักเกณฑ์ในการกำหนดขนาดยาสำหรับเด็ก แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

เด็กอายุมากกว่า 2 ปี ขึ้นไป

อายุ	รับประทาน คาม็อกซิทิน 228 (228 มก./5 มล.) ปริมาณ 5 มล. วันละ 2 ครั้ง หรือ รับประทาน คาม็อกซิทิน 457 (457 มก./5 มล.) ปริมาณ 2.5 มล. วันละ 2 ครั้ง
25/3.6 มก./กก./วัน	<p>อายุ 2 - 6 ปี (น้ำหนัก 13 - 21 กก.)</p> <p>อายุ 7 - 12 ปี (น้ำหนัก 22 - 40 กก.)</p>
45/6.4 มก./กก./วัน	<p>อายุ 2 - 6 ปี (น้ำหนัก 13 - 21 กก.)</p> <p>อายุ 7 - 12 ปี (น้ำหนัก 22 - 40 กก.)</p>

เด็กเล็กอายุตั้งแต่ 2 เดือน ถึง 2 ปี เด็กเล็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 ปี ควรให้ขนาดตามน้ำหนักตัว

น้ำหนักตัว (กก.)	คาม็อกซิทิน 457 (457 มก./5 มล.)	
	25/3.6 มก./กก./วัน (มล./วันละ 2 ครั้ง)	45/6.4 มก./กก./วัน (มล./วันละ 2 ครั้ง)
2	0.3	0.6
3	0.5	0.8
4	0.6	1.1
5	0.8	1.4
6	0.9	1.7
7	1.1	2.0
8	1.3	2.3
9	1.4	2.5
10	1.6	2.8
11	1.7	3.1
12	1.9	3.4
13	2.0	3.7
14	2.2	3.9
15	2.3	4.2

ยังไม่มีข้อมูลประสิทธิภาพการใช้ยาในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 2 เดือน

ผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง

สำหรับเด็กที่มี GFR มากกว่า 30 มล./นาที ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

สำหรับเด็กที่มี GFR น้อยกว่า 30 มล./นาที ไม่แนะนำให้รับประทาน

หากที่โดยสำนักงานไม่สมบูรณ์เต็มที่

สำหรับหากที่โดยสำนักงานไม่สมบูรณ์เต็มที่ ไม่แนะนำให้รับประทาน

ผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง

ให้ใช้ด้วยความระมัดระวัง ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติการทำงานของไตบกพร่อง ซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ยา Amoxicillin และ Clavulanic acid

วิธีการใช้ยา :

- รับประทานโดยการรับประทาน
- ควรรับประทานเมื่อเริ่มมีอาการหรือหลังอาหารข้างเคียงในระบบทางเดินอาหาร อาจถูกดูดซึมได้ดีที่สุดเมื่อรับประทานขณะเริ่มมีอาการ
- ระยะเวลาระหว่างการรับประทานควรสอดคล้องกับข้อบ่งใช้ และไม่ควรมีความถี่เกิน 14 วัน โดยไม่ได้มีการติดตามผล
- สามารถเริ่มทำการรักษาด้วยยาก่อนแล้วตามด้วยชนิดรับประทาน

คำแนะนำในการผสมยา

เมื่อทำการผสมยา ผงยาจะกระจายตัวให้เป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน รายละเอียดดังนี้

- ควรผสมผงยาตัวอยู่ในสภาพผสมนมก่อนเปิดใช้
- ควรวางขวดและเขย่าให้ถึงยา
- เด็ดน้ำจนถึงระดับต่ำกว่าขีดของระดับน้ำบนฉลาก ปิดฝา คั่วขวด แล้วเขย่าจนยาเข้ากันเป็นเนื้อเดียว เด็ดน้ำเพื่อเช็คจนถึงขีดที่กำหนด ปิดฝา คั่วขวด แล้วเขย่าขวดอีกครั้ง
- ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที เพื่อให้แน่ใจว่ายากระจายตัวเต็มที่
- เขย่าขวดก่อนรับประทานทุกครั้ง

ข้อห้ามใช้ :

- ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติแพ้ยากลุ่ม Beta-lactam เช่น ยาในกลุ่มเพนิซิลลิน และเซฟาโลสปอริน
- ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยที่มีประวัติเคยเป็นไตทำงานของไตบกพร่องซึ่งสัมพันธ์กับการใช้ Amoxicillin และ Clavulanic acid

คำเตือนและข้อควรระวัง :

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

1. ห้ามใช้ในผู้ติดเชื้อเฉียบพลัน
2. ยานี้อาจทำให้เกิดการแพ้และเป็นอันตรายถึงชีวิต
3. หากเกิดอาการผื่นแดง ระบายเคืองหรือบวม ให้หยุดใช้ยาและปรึกษาแพทย์
4. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดง หรือมีอาการคล้ายเป็นโรค ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
5. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้ เช่น ไข้ มีผื่นแดง ตุ่มน้ำพอง มีอาการปวดของผิวหนังและบริเวณเยื่อต่างๆ เช่น ในช่องปาก ล้าคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อเมือกอักเสบ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

ข้อควรระวังในการใช้ยา

- ก่อนเริ่มใช้ยานี้ ควรมีการซักถามผู้ป่วยอย่างรอบคอบเกี่ยวกับประวัติการแพ้ เพนิซิลลิน เซฟาโลสปอริน หรือสารที่ทำให้เกิดการแพ้อื่นๆ
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาใน ทาลงสัยว่ามีโรคติดเชื้อแบบ Infectious mononucleosis เนื่องจากอาจเกิดผื่นคล้ายหัด (Morbilliform rash) มีความสัมพันธ์กับการใช้ Amoxicillin กับการติดเชื้อดังกล่าว
- การใช้ยาเป็นเวลานาน บางครั้งอาจมีผลทำให้เชื้อที่ไม่ไวต่อยานี้เกิดการเจริญเติบโตมากกว่าปกติ
- พบรายงานการเกิด Pseudomembranous colitis เมื่อใช้ยาปฏิชีวนะ โดยมีความรุนแรงจากน้อยจนถึงอาจเป็นอันตรายเฉียบพลันได้ ดังนั้นควรให้ความสำคัญในการวินิจฉัยเมื่อผู้ป่วยเริ่มมีอาการท้องเสียหรือถ่ายอุจจาระเหลวผิดปกติ หรือมีอาการท้องเสียเฉียบพลันหรือต่อเนื่องนาน หรือผู้ป่วยมีอาการปวดท้องหรือท้องอืด ควรหยุดใช้ยาทันที และผู้ป่วยควรได้รับการวินิจฉัยต่อไป
- ควรติดตามการใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับยาที่รับประทานร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือด และอาจจำเป็นต้องปรับขนาดยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน เพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินการแข็งตัวของเลือดให้เป็นไปตามที่ต้องการ เนื่องจากมีรายงาน Prothrombin time ยาวนานขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในผู้ป่วยบางรายที่ได้รับยาที่รับประทานร่วมกับยาต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดรับประทาน
- ระวังการเกิด Cholestatic jaundice ได้บ้างแต่บ่อยครั้งอาจมีอาการรุนแรงแต่มีหายเองได้ อาการและอาการแสดงของโรค อาจไม่ปรากฏให้เห็นจนกระทั่งถึง 8 สัปดาห์หลังจากหยุดใช้ยาแล้ว
- ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง
- ในผู้ป่วยที่มีการขับปัสสาวะลดลง พบว่ามีการตกผลึกในปัสสาวะ (Crystalluria) ได้บ้างแต่บ่อยมาก ส่วนใหญ่ไม่พบในผู้ป่วยที่ได้รับการดูแลอย่างดี ดังนั้นในระหว่างที่ได้รับ Amoxicillin ในขนาดสูง แนะนำให้ผู้ป่วยได้รับน้ำเพื่อให้มีการขับถ่ายปัสสาวะในปริมาณที่เหมาะสมเพียงพอ เพื่อลดโอกาสการเกิดผลึก Amoxicillin ในปัสสาวะ
- ยานี้มีส่วนประกอบของ Aspartame ควรระวังการใช้ในผู้ป่วยภาวะ Phenylketonuria

อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ

- ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกับยา Probenecid เนื่องจากยา Probenecid จะไปลดการขับยา Amoxicillin ออกทางท่อไต (Renal tubular secretion) ดังนั้นการใช้ร่วมกันจะเพิ่มทำให้เพิ่มระดับยา Amoxicillin และทำให้ระดับยาอยู่ในกระแสเลือดยาวนานขึ้นแต่ไม่มีผลต่อ Clavulanic acid
- การใช้ Allopurinol ร่วมกันที่มีการรักษาด้วย Amoxicillin อาจเพิ่มโอกาสของการแพ้ทางผิวหนัง
- ยาอื่นที่มีผลต่อแบคทีเรียในลำไส้ ส่งผลให้การดูดซึมกลับของ Oestrogen ลดลง และลดประสิทธิภาพของยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน
- พยากรายงานของ International normalised ratio สูงขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา Acenocoumarol หรือ Warfarin และ Amoxicillin หากจำเป็นต้องได้รับยาพร้อมกัน ควรเฝ้าสังเกต Prothrombin time หรือ International normalised ratio อย่างระมัดระวังเมื่อมีการเพิ่มหรือลดขนาด
- ในผู้ป่วยที่ได้รับยา Mycophenolate mofetil พบรายงานว่าความเข้มข้นของ Pre-dose ของสารเมตาบอลิซึมที่มีฤทธิ์ Mycophenolic acid ลดลงประมาณ 50% ภายหลังเริ่มให้รับประทานยา ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงของระดับ Pre-dose อาจไม่แน่นอนในการสังเกตการเปลี่ยนแปลงของการได้รับ Mycophenolic acid ทั้งหมด

สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร :

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

ไม่พบรายงานว่าทำให้เกิดทารกผิดปกติ (หมู่บ่งชี้การแพ้ยา Ral) มีรายงานว่ามีการรักษาแบบป้องกันที่เกิดเชื้อด้วยยานี้ อาจมีส่วนสัมพันธ์กับการเพิ่มความถี่ของการเกิดลำไส้อักเสบชนิดเนื้อตาย (Necrotising enterocolitis) ในเด็กแรกเกิด เช่นเดียวกับยาอื่นต่อ ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระยะ 3 เดือนแรกของการตั้งครรภ์ นอกจากแพทย์ได้พิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นต่อการใช้ยา

การใช้ยาในสตรีระยะให้นมบุตร

อาจใช้ยาในสตรีที่อยู่ในระยะให้นมบุตรได้ นอกจากการเพิ่มความถี่ของการดูดซึมทำให้เกิดการแพ้ยาในทารกจากการได้รับปริมาณเล็กน้อยที่ดูดซึมออกมาเท่านั้นแล้ว ไม่พบผลเป็นอันตรายอื่นต่อทารกที่ได้รับนมจากมารดาที่ใช้ยานี้

อาการไม่พึงประสงค์ :

ความผิดปกติของระบบผิวหนัง : ผื่นผื่นคัน, ผื่นผื่นแดง, ลมพิษ
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร : อาหารไม่ย่อย, ท้องเสีย, จุกจุกเรอเหลว, คลื่นไส้, อาเจียน
ความผิดปกติของระบบทางเดินปัสสาวะ : ช่องคลอดอักเสบ
การติดเชื้อ : Candidiasis, ติดเชื้อราในช่องคลอด
พบย้อยแต่ความถี่ของระบบทางเดินอาหาร และการเสียสมดุลของน้ำและเกลือแร่ การรักษาอาการทางระบบทางเดินอาหารอาจมีการรักษาตามอาการร่วมกับการรักษาสมดุลของน้ำและเกลือแร่ พบการตกผลึกของ Amoxicillin ในปัสสาวะ และในผู้ป่วยบางรายอาจทำให้เกิดภาวะไตล้มเหลวได้ (โปรดดูคำเตือนและข้อควรระวัง) ยาไม่สามารถถูกกำจัดออกจากร่างกายได้โดยการบำบัดด้วย Haemodialysis

สถานการณ์เก็บรักษา : เก็บในภาชนะปิดสนิท และเก็บในที่แห้งอุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

ยาที่ผสมน้ำแล้ว เก็บในตู้เย็นและมีอายุใช้งานไม่เกิน 7 วัน

รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย :

คาม็อกซิทิน 228 : บรรจุขวดแก้วสีขาว ปิดด้วยฝาอลูมิเนียมแบบปิด ด้านในมีแผ่น PVC แล้วบรรจุในกล่องกระดาษ ก่อละ 1, 6, 12, 20 หรือ 25 ขวด

คาม็อกซิทิน 457 : บรรจุขวดแก้วสีขาว ปิดด้วยฝาอลูมิเนียมแบบปิด ด้านในมีแผ่น PVC แล้วบรรจุในกล่องกระดาษ ก่อละ 1, 6, 12, 20 หรือ 25 ขวด

วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร : 2 กันยายน 2564

ผลิตโดย บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด

89 ซอย พัฒนาการ 20 แยก 4 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง

เขตสวนหลวง กรุงเทพฯ 10250 โทร. (662) 314-6671, แฟกซ์ (662) 318-6091