

Clamisel®

Clarithromycin

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN

Clarithromycin 250 mg hoặc 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột ngô, lactose, microcrystallin cellulose, natri croscarmellose, starch 1500, polyvinyl pyrrolidon, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd, bột talc, hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 606, hydroxypropyl methyl cellulose (HPMC) 615, PEG 6000, titan dioxyd, màu vàng quinolein lake).

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim.

NHÓM DƯỢC LÝ TRỊ LIỆU

Clamisel chứa hoạt chất clarithromycin là một kháng sinh macrolid bán tổng hợp.

DƯỢC LỰC HỌC

Clarithromycin là một chất bán tổng hợp của erythromycin A. Nó có hiệu lực cao chống lại những vi khuẩn Gram dương và Gram âm, hiếu khí và kỵ khí.

Phổ kháng khuẩn:

Vi khuẩn Gram dương:

Staphylococcus aureus (nhạy methicilin); *Streptococcus pyogenes* (liên cầu khuẩn tiêu huyết beta nhóm A); liên cầu tiêu huyết (nhóm viridans); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn Gram âm:

Haemophilus influenzae; *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Legionella pneumophila*; *Bordetella pertussis*; *Helicobacter pylori*; *Campylobacter jejunii*.

Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clarithromycin khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và chịu sự chuyển hóa đầu tiên ở mức độ cao làm cho sinh khả dụng của thuốc giảm xuống còn khoảng 55%, tạo ra chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học là 14-hydroxy clarithromycin. Mức hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân bố rộng rãi và nồng độ trong mô vượt nồng độ trong huyết thanh do một phần thuốc được thu nạp vào trong tế bào. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và thải ra phân qua đường mật. Một phần ít hơn được thải qua nước tiểu. Khoảng 20% liều 250 mg và 500 mg được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hóa. Khi uống liều 250 mg clarithromycin 2 lần/ngày, thời gian bán thải là 3-4 giờ. Các chất chuyển hóa cũng được thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Dùng trong các trường hợp nhiễm trùng do một hoặc nhiều vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản cấp tính, mạn tính và viêm phổi.
- Nhiễm trùng đường hô hấp trên như viêm xoang, viêm họng và viêm tai giữa.
- Nhiễm trùng da, mô mềm từ nhẹ đến trung bình.
- Nhiễm trùng hô hấp mắc phải trong cộng đồng, chống lại các tác nhân gây viêm phổi không điển hình.
- Phối hợp với Omeprazol điều trị loét dạ dày tá tràng do *H. pylori*.
- Phòng ngừa và điều trị nhiễm *Mycobacterium avium* ở bệnh nhân suy giảm khả năng miễn dịch, dự phòng nhiễm khuẩn cơ hội.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử dị ứng với các macrolid, chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, nhất là trong trường hợp bị bệnh tim như loạn nhịp, xoắn đỉnh, thiếu máu cơ tim cục bộ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống nguyên viên thuốc, có thể uống trước hay sau bữa ăn.

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

Thời gian điều trị thông thường là từ 7 - 10 ngày. Liều dùng thông thường như sau:

Nhiễm trùng hô hấp, da và mô mềm:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: dùng liều 250 mg x 2 lần/ngày hoặc 500 mg, ngày 1 lần. Trong trường hợp nhiễm trùng nặng, mỗi lần dùng 500 mg, ngày 2 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: dùng liều 15 mg/kg/ngày được chia làm 2 lần uống.

Loét dạ dày-tá tràng do nhiễm *H. pylori*:

Người lớn: 500 mg x 2-3 lần/ngày, kết hợp với omeprazol 40 mg mỗi ngày một lần trong 14 ngày.

Nhiễm trùng gây ra bởi *Mycobacterium*: 500 mg x 2 lần/ngày, thời gian điều trị 3-4 tuần, nếu không hiệu quả có thể nâng lên 1g x 2 lần/ngày.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (CC < 30 ml/phút) kèm hoặc không kèm suy gan: liều dùng nên được điều chỉnh, nên giảm một nửa tổng liều mỗi ngày, dùng 250 mg mỗi ngày một lần hoặc dùng 2 lần trong trường hợp nhiễm trùng nặng.

THẬN TRỌNG

Clarithromycin được thải trừ chủ yếu qua gan thận, nên thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận.

Thận trọng khi dùng clarithromycin trong trường hợp dự phòng hoặc trong trường hợp nhiễm trùng do những khuẩn kém nhạy cảm có thể làm tăng nguy cơ đề kháng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: chưa có nghiên cứu nào được kiểm soát tốt và thích hợp trên phụ nữ mang thai. Clarithromycin chỉ được dùng cho phụ nữ mang thai khi cân nhắc có lợi cho người mẹ hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: không biết clarithromycin có qua sữa mẹ hay không. Do có nhiều thuốc qua sữa mẹ, cần thận trọng theo dõi khi dùng clarithromycin cho phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

Độ an toàn và hiệu quả sử dụng ở trẻ em <20 tháng tuổi chưa được nghiên cứu.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Khi dùng đồng thời thuốc trị động kinh, clarithromycin ức chế chuyển hóa của *carbamazepin* và *phenytoin*, làm tăng tác dụng phụ của chúng.
- Ức chế chuyển hóa của *cisplatin* gây xoắn đĩnh, rung thất, ức chế chuyển hóa của *theophyllin* làm tăng nguy cơ ngộ độc.
- Làm giảm sự hấp thu của *zidovudin*.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hay gặp: rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến nặng, phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, ban da, kích thích, hội chứng Stevens-Johnson.

Ít gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng trên, chức năng gan bất thường, bilirubin huyết thanh cao và thường kèm theo vàng da, sốt phát ban và tăng bạch cầu ưa eosin, hiếm có thể hồi phục.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Những báo cáo cho thấy việc tiêu hóa lượng lớn clarithromycin có thể gây ra những triệu chứng về tiêu hóa. Một bệnh nhân có tiền sử rối loạn lưỡng cực đã tiêu hóa 8g clarithromycin và cho thấy tình trạng tâm thần bị thay đổi, thái độ hoang tưởng, kali máu giảm và oxy máu giảm. Nên điều trị những phản ứng dị ứng đi kèm quá liều bằng cách rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Giống như những macrolid khác, nồng độ clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

BẢO QUẢN: nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

76588-A