



### TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

#### CLARITAB® 500

Thành phần: Clarithromycin 500mg  
(1 viên)

(Tá dược gồm: (Pectin Lữ Đồi), Lactose, Primellose, Avicel, PVP, Magnesi stearat, Talc, Xerom, Novecol, Ethanol, HPMC, Titan dioxyd, PEG 4000, Vàng Tartrazin lake.)

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.  
Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 5 viên nén bao phim.  
Hộp 10 vỉ x 5 viên nén bao phim.  
Hộp 20 vỉ x 5 viên nén bao phim.

#### Được liệt kê:

- Clarithromycin là kháng sinh macrolid bán tổng hợp. Clarithromycin thường có tác dụng kìm khuẩn, mặc dù có thể có tác dụng diệt khuẩn ở liều cao hoặc đối với những chủng rất nhạy cảm. Clarithromycin ức chế sự tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosome. Chất chuyển hóa 14-hydroxy của clarithromycin cũng có hoạt tính và làm tăng đáng kể hoạt tính của clarithromycin, đặc biệt tác dụng hiệp lực mạnh hơn với chủng *Haemophilus influenzae*.
- Phổ kháng khuẩn của clarithromycin:
  - Vi khuẩn gram dương: *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.
  - Vi khuẩn gram âm: *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Legionella pneumophila*; *Bordetella pertussis*; *Helicobacter pylori*; *Campylobacter jejuni*.
  - Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*.
  - Các loài vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium leprae*; *Mycobacterium kansasii*; *Mycobacterium chelonae*; *Mycobacterium fortuitum*; *Intracellular Mycobacterium*.
  - Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*; *Clostridium perfringens*; loài *Papillomacoc*; loài *Papillorhynchococcus*; *Propionibacterium acnes*.
- Clarithromycin có hoạt tính diệt khuẩn đối với một số chủng vi khuẩn: *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus agalactiae*; *Moraxella catarrhalis*; *Neisseria gonorrhoeae*; *H. pylori* và *Campylobacter spp*.
- Các vi khuẩn đề kháng với clarithromycin thông qua 2 cơ chế: thay đổi vị trí tác động của thuốc trên tiểu đơn vị 50S của ribosome vi khuẩn hoặc thay người kháng sinh ra khỏi vị trí của vi khuẩn.

#### Được đồng hợp

Được đồng hợp của clarithromycin không nhạy cảm và phụ thuộc liều. Các yếu tố làm có thể tạo nên các nồng độ đỉnh tăng không đáng kể là thuốc do chuyển hóa thuốc bị bài tiết.

Clarithromycin khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, thời gian làm việc buổi sáng nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hoạt động của thuốc.

Clarithromycin chất chuyển hóa đầu tiên ở mức độ cao làm cho khả năng sinh học của Clarithromycin giảm xuống còn khoảng 55%, tuy nhiên chất chuyển hóa 14-hydroxy Clarithromycin có tác dụng hiệp lực với Clarithromycin *in vivo*. Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân phối 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 chủ yếu thông qua CYP3A4 và thải ra phần qua đường mật. Một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 30% liều 500 mg được thải qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hóa. 14-hydroxy Clarithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác cũng được thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải của Clarithromycin khoảng 5-7 giờ khi người bệnh uống liều 500 mg, 2 lần/ngày. Thời gian bán thải bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

#### Chỉ định:

- Clarithab® 500 được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn nhạy cảm ở người lớn hoặc trẻ em trên 12 tuổi.
  - Nhiễm khuẩn hô hấp trên: viêm amidan nhiễm khuẩn, viêm xoang nhiễm khuẩn cấp tính.
  - Nhiễm khuẩn hô hấp dưới: viêm phổi mắc phải ở cộng đồng nhẹ đến vừa, đợt cấp của viêm phổi komunitar.
  - Nhiễm khuẩn ngoài da, mủ mủm từ nhẹ đến vừa.
  - Nhiễm khuẩn lan tỏa gây ra do *Mycobacterium avium* hoặc *Mycobacterium intracellulare*.
  - Phối hợp với các thuốc phối hợp khác trong phác đồ điều trị loét dạ dày do *Helicobacter pylori*.
- Liều lượng - Cách dùng:**
- Thời gian điều trị của tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh và thường kéo dài 7-14 ngày.
- \* Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
  - Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da uống 1 viên Claritab® 500liều x 2 lần/ngày. Đối với người bệnh suy thận nặng, liều giảm xuống còn 250 mg Clarithromycin/liều/ngày (tương đương 1 viên Claritab® 250liều/ngày) hoặc 250 mg Clarithromycin/liều x 2 lần/ngày (tương đương 1 viên Claritab® 250liều x 2 lần/ngày) trong những nhiễm khuẩn nặng.
  - Nhiễm khuẩn lan tỏa gây ra do *Mycobacterium avium* hoặc *Mycobacterium intracellulare*: 1 viên Claritab® 500liều x 2 lần/ngày. Giảm liều xuống 50% nếu đã thành thối thối 30ml/phút.
  - Clarithab® 500 cũng dùng phối hợp với chất ức chế bơm proton và các thuốc khác với liều 1 viên Claritab® 500liều x 2 lần/ngày trong ít nhất 7 ngày để diệt trừ *Helicobacter pylori*.

#### Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với clarithromycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Mẫn cảm với bất cứ kháng sinh nào thuộc nhóm macrolid.
- Suy gan nặng.
- Không phối hợp với dẫn xuất ergot (nên của già)
- Không phối hợp với các thuốc có nguy cơ gây tăng loạn nhịp (nhịp nhanh, rung thất, xoắn đỉnh) như: terfenadin, astemizol, cispripit, pimozid.
- Không phối hợp với simvastatin do làm tăng độc tính của thuốc này.
- Không chỉ định với người hạ kali máu vì nguy cơ gây kéo dài khoảng QT.

#### Thận trọng:

- Nguy cơ kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, xoắn đỉnh và có thể gây tử vong.
- Tránh dùng thuốc với những người có nguy cơ loạn nhịp: người hạ kali và magneri huyết, nhịp tim chậm và người đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp.
- Người bệnh dị ứng với lincosamycin và clindamycin vì có nguy cơ tạo dị ứng với clarithromycin.
- Có thể gây viêm đại tràng giả mạc khi dùng kháng sinh phổ rộng.
- Không phối hợp với các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4.
- Ưu chế chuyển hóa một số chất ức chế HMG-CoA reductase.
- Thuốc có thể gây ngộ độc colistin, đặc biệt ở người già.
- Người bệnh suy giảm chức năng thận, gan.

#### Tương tác thuốc:

- Viên nén thuốc trị động kinh, Clarithromycin ức chế sự chuyển hóa của carbamazepin và phenytoin làm tăng tác dụng phụ của chúng.
- Clarithromycin ức chế sự chuyển hóa của cispripit dẫn đến khoảng cách QT kéo dài, xoắn đỉnh, rung thất.
- Thuốc ức chế sự chuyển hóa trong gan của Theophyllin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ gây ngộ độc.
- Thuốc cũng làm giảm sự hấp thu của zidovudin.
- Clarithromycin và các kháng sinh macrolid khác ảnh hưởng đến chuyển hóa của terfenadin dẫn đến tăng tích lũy thuốc này.
- Clarithromycin làm tăng nồng độ của các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (lovastatin, simvastatin) dẫn đến tăng nguy cơ các bệnh về cơ, bao gồm tổn thương cơ.

#### Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Rối loạn tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Nhiễm *Candida*, có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến độ độc tính nặng. Phàn ứng dị ứng ở mức độ khác nhau từ mẩn đỏ, ngứa, ban đỏ, kích thích đến phản vệ và hội chứng Stevens-Johnson. Bất thường xét nghiệm chức năng gan, loạn vị giác, đau đầu, mất ngủ.
- Ít gặp: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan. Kéo dài khoảng QT, rung nhĩ, ngoại tâm thu, nhịp tăng nhanh, ngừng tim. Chứng mất, ù tai, khàn giọng. Viêm miệng, viêm lưỡi, viêm thực quản, bệnh trào ngược dạ dày thực quản. Viêm da đỏ, hậu môn, chướng bụng, táo bón, khô miệng, ợ hơi, đầy hơi, loét miệng, viêm mắt, viêm tai, viêm họng, viêm gan. Viêm tế bào, viêm da đỏ, viêm da đỏ, viêm thần kinh tọa, nhiễm nấm. Tăng bilirubin huyết thanh, phosphatase kiềm tăng, lactat dehydrogenase tăng, ít hệ globulin bất thường, creatinin máu tăng, ure máu tăng. Chấn ăn, giảm cân giác thm ăn. Đau cơ, cơ thể cơ, đau vai gáy. Chứng ngứa, mề đay, nổi mụn, rối loạn vận động, buồn ngủ. Loãng xương, đau khớp. Hư nhược, chảy máu Zahn, thuyên tắc phổi. Nổi mề đay, viêm da bóng nước, ngứa, tăng tiết mồ hôi, nổi sần ở da.

#### Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

#### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Clarithromycin đã được chứng minh là gây độc tính trên thai ở động vật thực nghiệm. Bằng chứng về độc tính trên người chưa rõ ràng. Không sử dụng clarithromycin cho phụ nữ có thai trừ trường hợp không có thuốc thay thế khác phù hợp để thay thế.
- Thời kỳ cho con bú: Thuốc đi qua sữa và có thể gây tiêu chảy hoặc nhiễm nấm trên trẻ nhỏ, do vậy phải ngừng cho con bú khi dùng thuốc. Cần nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú.

#### Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Thuốc có thể gây hoa mắt chóng mặt, cần thận trọng trong các trường hợp này.

#### Quá liều và cách xử trí:

- Biểu hiện: các triệu chứng ở đường tiêu hóa như: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Cách xử trí: Loại bỏ thuốc chưa hấp thu ra khỏi đường tiêu hóa bằng cách rửa dạ dày và sử dụng các biện pháp điều trị hỗ trợ. Cũng như các kháng sinh khác thuộc nhóm macrolid, clarithromycin không được loại ra khỏi huyết thanh bằng biện pháp thẩm phân phúc mạc và thẩm tách máu.

#### Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

#### Để an toàn tùy của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin liên hệ kiến thức

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

#### Số đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH

(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học - Phường Quang Trung - Thành phố Quy Nhơn - Bình Định - Việt Nam

Tel: 056. 3846040 • Fax: 056. 3846846

