

118/148

MẪU NHÃN

1.- Mẫu vỉ (Vỉ 10 viên nén bao phim):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8 / 12 / 14

✓

CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg Sản xuất tại Việt Nam CÔNG TY CỔ PHẦN TỰ VỊDIPHA Bền Bình Dương	CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA
CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA	CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA
CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA	CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg Sản xuất tại Việt Nam CÔNG TY CỔ PHẦN TỰ VỊDIPHA Bền Bình Dương
CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA	CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA
CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg Sản xuất tại Việt Nam CÔNG TY CỔ PHẦN TỰ VỊDIPHA Bền Bình Dương	CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg VIDIPHA

0200470246 - C.T.C.
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG
VIDIPHA
HÀNG - TR. HỒ CHÍ MINH

Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
ĐS. KIỀU HỮU**

3.- Mẫu hộp chai (hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim):



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

4.- Mẫu hộp chai (hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim):

 CLARITHROMYCIN 500mg Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN CLARITHRO[®] 500  GMP - WHO CLARITHROMYCIN 500mg  VIDIPHA 	CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ DS. KIỀU HỮU
Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN CLARITHRO[®] 500 CLARITHROMYCIN 500mg Tiêu chuẩn: DDVN IV SDK: THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Clarithromycin.....500mg Tá dược:.....v.v 1 viên Số lô SX: Ngày SX: HĐ:  GMP - WHO CLARITHROMYCIN 500mg  VIDIPHA Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim	
R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN CLARITHRO[®] 500  GMP - WHO CLARITHROMYCIN 500mg  VIDIPHA Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim	CHỈ ĐỊNH: Thay thế cho penicilin ở người bị dị ứng với penicilin khi bị nhiễm khuẩn nhạy cảm như: viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp, viêm phế quản mạn có đợt cấp, viêm phổi, da và các mô mềm. Điều trị viêm phổi do <i>Mycoplasma pneumoniae</i> và <i>Legionella</i>, bệnh bạch hầu và giai đoạn đầu của ho gà và nhiễm khuẩn cơ hội do <i>Mycobacterium</i>. Dùng phối hợp với thuốc ức chế bơm proton hoặc thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 và đôi khi với thuốc kháng khuẩn khác để vết loét trừ <i>Helicobacter pylori</i> trong điều trị bệnh loét tá tràng đang tiến triển. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng ĐƯỢC XỬ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHAI DÙNG ĐỂ XÁ TÂM TAY CỦA THẺ EN HẠO QUẢN MÔI TRƯỜNG, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ANH SÁNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư. VIDIPHA Số 10, Ngõ 10, Phố Nguyễn Trãi, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội Số nhà 10, Ngõ 10, Phố Nguyễn Trãi, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội CÔNG TY CHẾ TẠO THUỐC T.Ư. VIDIPHA Số 10, Ngõ 10, Phố Nguyễn Trãi, Quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội	

CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
ĐS. KIỀU HỮU

3.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT A)

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN		CLARITHRO® 500 VIÊN NÉN BAO PHIM	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa: • Hoạt chất chính: Clarithromycin500mg • Tá dược: Eragel, starch 1500, PVP, DST, bột talc, magnesi stearat, aerosil, natri lauryl sulfat, HPMC, titan dioxyd, màu quinolein, dầu thầu dầu.			
CHỈ ĐỊNH: • Thay thế cho penicilin ở người bị dị ứng với penicilin khi bị nhiễm khuẩn nhạy cảm như: viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp, viêm phế quản mạn có đợt cấp, viêm phổi, da và các mô mềm. • Điều trị viêm phổi do <i>Mycoplasma pneumoniae</i> và <i>Legionella</i>, bệnh bạch hầu và giai đoạn đầu của ho gà và nhiễm khuẩn cơ hội do <i>Mycobacterium</i>. • Dùng phối hợp với 1 thuốc ức chế bơm proton hoặc 1 thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 và đôi khi với 1 thuốc kháng khuẩn khác để diệt trừ <i>Helicobacter pylori</i> trong điều trị bệnh loét tá tràng đang tiến triển.			
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: • Người bị dị ứng với các macrolid. • Chống chỉ định tuyệt đối khi dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong bệnh tim như: loạn nhịp, nhịp chậm, khoảng Q - T kéo dài, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc mất cân bằng điện giải			
LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG: Người lớn: • Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da: 250 - 500mg, 2 lần/ngày. • Người suy thận nặng: 250mg, 1 lần/ngày hoặc 250mg, 2 lần/ngày trong nhiễm khuẩn nặng. • Với <i>Mycobacterium avium</i> nội bào: 500mg, 2 lần/ngày. Giảm liều xuống 50% nếu độ thanh thải creatinin < 30ml/phút. Trẻ em: • Liều thông thường: 7,5mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày đến tối đa 500mg, 2 lần/ngày. • Viêm phổi cộng đồng: 15mg/kg thể trọng, 12 giờ một lần. • Phối hợp với chất ức chế bơm proton và các thuốc khác với liều 500mg, 3 lần/ngày để diệt trừ <i>Helicobacter pylori</i>.			
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: • Rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần suất 5%. Phản ứng dị ứng ở mức độ nhẹ như: ngứa, mề đay đến phản vệ và hội chứng Stevens - Johnson. Có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. • Toàn thân: phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, ban da, kích thích. Ít gặp: • Tiêu hóa: các triệu chứng ở mặt (đau bụng trên, đôi khi đau nhiều), buồn nôn, nôn. • Gan: chức năng gan bất thường, bilirubin huyết thanh tăng và thường kèm theo vàng da, sốt phát ban và tăng bạch cầu ưa eosin. • Thính giác: điếc (nếu dùng liều cao) thính kinh giác quan có thể hồi phục. Ghi chú: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.			
THẬN TRỌNG: Suy giảm chức năng thận, gan.			
PHỤ NỮ MANG THAI: Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận.			
PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Cẩn thận trong khi cho người cho con bú dùng clarithromycin.			
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: (chưa có tài liệu)			
TƯƠNG TÁC THUỐC: • Các kháng sinh nhóm macrolid có khả năng tương tác với nhiều thuốc qua tác động của nó trên hệ iozoenzym cytochrom P450 gan, đặc biệt là CYP1A2 và CYP3A4. Các macrolid ức chế chuyển hóa thuốc bởi microsomal cytochrome qua việc cạnh tranh ức chế và bởi sự thành lập các phức hợp không hoạt tính. Sự tương tác thuốc có thể gây các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm loạn nhịp tim khi phối hợp với astemizol, cisaprid và terfenadin. Clarithromycin ít ức chế quá trình chuyển hóa thuốc khác ở gan hơn các macrolid khác dù vẫn chịu sự chuyển hóa lần đầu qua gan. • Các tương tác thuốc của macrolid là nguyên nhân gây ảnh hưởng chuyển hóa của digoxin và thuốc ngừa thai dùng đường uống.			



CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU

4.- MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (MẶT B)

- Clarithromycin ức chế sự chuyển hóa của carbamazepin và phenytoin làm tăng tác dụng phụ của chúng.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa của cisaprid dẫn đến khoảng cách Q - T kéo dài, xoắn đỉnh, rung thất.
- Clarithromycin ức chế chuyển hóa trong gan của theophyllin và làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ gây ngộ độc.
- Clarithromycin làm giảm sự hấp thụ của zidovudin.
- Clarithromycin ảnh hưởng đến chuyển hóa của terfenadin dẫn đến tăng tích lũy thuốc này.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- 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 các tiểu đơn vị 50S ribosom. Vị trí tác dụng của clarithromycin cũng là vị trí tác dụng của erythromycin, clindamycin, lincomycin và cloramphenicol.
- Clarithromycin có tác dụng mạnh hơn erythromycin một chút đối với *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* và *Legionella* spp. Tác dụng rất mạnh đối với *Chlamydia* spp., *Ureaplasma urealyticum* và hơn hẳn các macrolid khác đối với *Mycobacterium avium* nội bào (MAI = *Mycobacterium avium intracellulare*). Nó cũng có tác dụng với *M. leprae*.
- Chất chuyển hóa 14 - hydroxy clarithromycin có hoạt tính và có thể hiệp đồng in vitro với thuốc me để làm tăng đáng kể hoạt tính của clarithromycin trên lâm sàng đối với *Haemophilus influenzae*. Chất chuyển hóa có nửa đời từ 4 - 6 giờ. Clarithromycin được dung nạp ở dạ dày - ruột tốt hơn erythromycin. Clarithromycin có ái lực với CYP 3A - 4 thấp hơn erythromycin và vì vậy tương tác thuốc ít quan trọng hơn trên lâm sàng. Tuy vậy clarithromycin chống chỉ định dùng chung với astemizol, cisaprid và terfenadin.

ĐƯỢC 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 khả dụng sinh học của thuốc me giảm xuống còn khoảng 55%. Mức hấp thu gần như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14 - hydroxy clarithromycin khoảng 0,6 - 0,7 microgam/ml, sau khi uống liều duy nhất 250mg. Ở trạng thái ổn định, nồng độ ở cùng mức liều trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgam/ml.
- Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và phụ thuộc liều. Các liều lớn có thể tạo nên các nồng độ đỉnh tăng không theo tỉ lệ thuận do chuyển hóa thuốc bị bão hòa.
- Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân bố rộng rãi và nồng độ trong mô vượt trội hơn so với huyết thanh do một phần thuốc được thu nạp vào trong tế bào. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và mật và phân qua đường mật. Một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20 và 30% theo thuốc và chất chuyển hóa 250mg và 500mg 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. Nửa đời của clarithromycin là khoảng 4 giờ khi người bệnh uống 250mg clarithromycin, 2 lần/ngày, và khoảng 5 - 7 giờ khi người bệnh uống liều 500mg, 2 lần/ngày. Nửa đời bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

QUẢ LIỀU XỬ TRÍ: Báo ngay cho bác sỹ khi dùng quá liều chỉ định

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.
- Vỉ thuốc bị rách.
- Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.
- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- 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.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM
ĐT: (08) - 38440106 Fax: (08) - 38440446
Sản xuất tại: chi nhánh CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA tỉnh Bình Dương
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương



**CHỦ TỊCH HĐQT QUẢN TRỊ
DS. KIỀU HỮU**



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

V