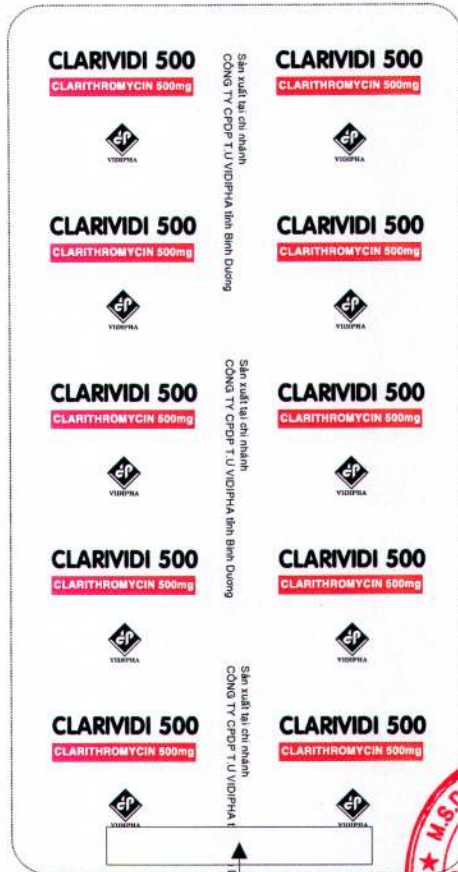


# MẪU NHÃN

1- Mẫu vỉ ( 1vỉ x 10 viên nén bao phim):

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 12 / 14



Số lô SX, HD đóng nổi trên vỉ

CHỦ TỊCH HĐQT  
 DS. KIỀU HỮU

2- Mẫu hộp (Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim):



### 3- Mẫu nhãn (Chai 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 *Mycoplasma pneumoniae* và *Chlamydia*, bệnh bạch hầu và giai đoạn đầu của ho gà và nhiễm khuẩn cơ hội do *Mycobacterium*. 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 loại trừ *Helicobacter pylori* 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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDI PHA  
Số 02, Ng. Tân Kỳ, P. Tân Kỳ, Quận Tân Phú, TP. HCM  
ĐT: (08) 38442078 Fax: (08) 41-3844248  
Số tài khoản: 0300470246  
VIDIPHA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TỰ VIDI PHA  
Số 02 Tân Kỳ, Quận Tân Phú, TP. HCM

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN GMP - WHO

## CLARIVIDI® 500

Clarithromycin 500mg



CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Clarithromycin.....500mg  
Tá dược.....v.d 1 viên

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
ĐỂ VÀ TẮM TAY CÁN THỂ EM  
HÀO QUẢN HỒ KHÔ, NHỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

Tiêu chuẩn: DBVN IV SDK

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:



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

4- Mẫu hộp (Hộp 100 viên nén bao phim):

HỘP 1 CHAI X 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

Clarithromycin 500mg

## CLARIVIDI® 500

Clarithromycin 500mg

GMP - WHO

TRƯỚC BÀN THEO BÀN

Rx

## CLARIVIDI® 500

Clarithromycin 500mg

**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 *Mycoplasma pneumoniae* và *Legionella*, bệnh bạch hầu và giai đoạn đầu của ho gà và nhiễm khuẩn cơ hội do *Mycobacterium*. 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 *Helicobacter pylori* 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

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
BẢO QUẢN HƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHĂM TỰ VIDI PHA  
Số 1, Văn Sỹ, P.10, Quận Phú Nhuận, Hồ Chí Minh  
Số fax: (84-8) 3404000  
CÔNG TY CRP TỰ VIDI PHA - THỊNH BÌNH DƯƠNG  
Ấp Tân Bình, xã Tân Hiệp, huyện Tân Uyên, tỉnh Bình Dương

VIDI PHA

GMP - WHO

TRƯỚC BÀN THEO BÀN

Rx

## CLARIVIDI® 500

Clarithromycin 500mg

Tiêu chuẩn: ĐBVN IV  
SDIK:

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Clarithromycin.....500mg  
Tá dược:.....v.d 1 viên

Số lô SX:  
Ngày SX:  
HD:

HỘP 1 CHAI X 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

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

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

<b>Rx</b>	<b>CLARIVIDI® 500</b>
<small>THUỐC BÁN THEO ĐƠN</small>	<small>VIÊN NÉN BAO PHIM</small>
<b>THÀNH PHẦN:</b> Mỗi viên bao phim chứa: <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Hoạt chất chính:</b> Clarithromycin .....500mg</li><li>• <b>Tá dược:</b> Eragel, starch 1500, P.V.P, D.S.T, bột talc, magnesi stearat, aerosil, natri lauryl sulfat, H.P.M.C, titan dioxyd, màu quinolein, dầu thầu dầu.</li></ul>	
<b>CHỈ ĐỊNH:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• 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>.</li><li>• 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.</li></ul>	
<b>CHỐNG CHỈ ĐỊNH:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Người bị dị ứng với các macrolid.</li><li>• 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</li></ul>	
<b>LIỀU LƯỢNG &amp; CÁCH DÙNG:</b> <p><b>Người lớn:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da: 250 - 500mg, 2 lần/ngày.</li><li>• Người suy thận nặng: 250mg, 1 lần/ngày hoặc 250mg, 2 lần/ngày trong nhiễm khuẩn nặng.</li><li>• Với <i>Mycobacterium avium</i> nội bào: 500mg, 2 lần/ngày. Giảm liều xuống 50% nếu độ thanh thải cầu thận &lt; 30ml/phút.</li></ul> <p><b>Trẻ em:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Liều thông thường: 7,5mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày đến tối đa 500mg, 2 lần/ngày.</li><li>• Viêm phổi cộng đồng: 15mg/kg thể trọng, 12 giờ một lần.</li><li>• Phối hợp với chất ức chế bơm proton và các thuốc khác với liều 500mg, 3 lần/ngày để diệt tận gốc nhiễm <i>Helicobacter pylori</i>.</li></ul>	
<b>TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:</b> <p><b>Thường gặp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần suất 5%. Phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau từ mẩn ngứa đến phản vệ và hội chứng Stevens - Johnson. Có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.</li><li>• Toàn thân: phản ứng quá mẫn như ngứa, mẩn ngứa, ban da, kích thích.</li></ul> <p><b>Ít gặp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiêu hóa: các triệu chứng ở mặt (đau bụng trên, đôi khi đau nhiều), buồn nôn, nôn.</li><li>• 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.</li><li>• Thính giác: điếc (nếu dùng liều cao) thính kinh giác quan có thể hồi phục.</li></ul> <p><b>Ghi chú:</b> Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p>	
<b>THẬN TRỌNG:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Suy giảm chức năng thận, gan.</li></ul>	
<b>PHỤ NỮ MANG THAI:</b> Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận.	
<b>PHỤ NỮ CHO CON BÚ:</b> Cẩn thận trọng khi cho người cho con bú dùng clarithromycin.	
<b>LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:</b> (chưa có tài liệu)	
<b>TƯƠNG TÁC THUỐC:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Các kháng sinh nhóm macrolid có khả năng tương tác với nhiều thuốc qua tác động của nó trên hệ isoenzym cytochrom P450 gan, đặc biệt là CYP1A2 và CYP3A4. Các macrolid ức chế chuyển hóa thuốc bởi mycosomal 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.</li><li>• Các tương tác thuốc của macrolid là nguyên nhân gây ảnh hưởng chuyển hóa của digoxin và thuốc ngừa thai dùng đường uống.</li></ul>	



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

## 6.- 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 kim 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, lincosamin 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 mẹ để làm tăng đáng kể hoạt tính của clarithromycin trên lâm sàng đối với *Haemophilus influenzae*. Chất chuyển hóa có nửa đời từ 4 - 9 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 đáng kể ở mức độ cao làm cho khả dụng sinh học của thuốc mẹ 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 cân bằng động ở cùng mức liều trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgam/ml.
- Được 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 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 đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20 và 30% theo thứ tự ứng với liều 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 khoảng 3 - 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.

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

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 2 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.



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



**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: (84 - 8) - 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



**PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Việt Hùng**