

BẢN VẼ HỘP HASANCLAR 500 MG (Clarithromycin 500mg)

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

kích thước hộp: 67 x 36 x 105

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

105 mm

36 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

HASANCLAR 500 mg

Hoạt chất: Clarithromycin 500 mg
Hộp 4 vỉ x 7 viên nén dài bao phim



HASANCLAR 500 mg
28 viên nén dài bao phim/28 film-coated tablets

67 mm

HASANCLAR 500 mg

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén dài bao phim

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

36 mm

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

HASANCLAR 500 mg



Thành phần:
Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Clarithromycin 500 mg
Tá dược vđ 1 viên
Chỉ định:
+ Nhiễm trùng đường hô hấp trên và dưới
+ Nhiễm trùng da và mô mềm
+ Nhiễm trùng cơ hội ở bệnh nhân nhiễm HIV
+ Phối hợp trong trị viêm loét dạ dày, tá tràng do nhiễm *H.pylori*.
Chống chỉ định, Liều dùng, Tương tác, Thận trọng,
Táo dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP 32
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
SDK - Reg. No.:

ĐỂ XA TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Composition
Each film-coated tablet contains:
Clarithromycin 500 mg
Excipients q.s 1 tablet

Indications, Dosage and Administration, Contraindications
Interactions, Side effects and other precautions:
Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: USP 32

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



8 936024 390419

HASANCLAR 500 mg

4 blisters x 7 film-coated tablets.

HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hùng

180 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HASANCLAR 500 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén dài bao phim

Thành phần

- **Hoạt chất:** Clarithromycin 500 mg.
- **Tá dược:** Avicel M101, Natri starch glycolat, Aerosil, Acid stearic, Talc, Magnesi stearat, Kollidon K30, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Tween 80, Titan dioxyd, Quinolin yellow lake.

Được lực học

- Clarithromycin là kháng sinh macrolid bán tổng hợp. Clarithromycin thường có tác dụng kim khuẩn, 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 ribosom.
- 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* intracellulaire). Clarithromycin cũng có tác dụng với *M. leprae*. Trong một vài tài liệu có nói đến tác dụng *in vitro* với *Toxoplasma gondii* và có một vài tác dụng với *Cryptosporidis*.
- 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 $T_{1/2}$ từ 4 - 9 giờ.
- Clarithromycin được dung nạp ở dạ dày - ruột tốt hơn erythromycin. Clarithromycin có ái lực với CYP3A4 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 sinh khả dụng của thuốc mẹ giảm xuống còn khoảng 55%. Mức độ 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 một liều duy nhất 250 mg. 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 tỷ lệ thuận do chuyển hóa thuốc bị bão hòa.
- 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 và thải ra phân qua đường mật. Một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20% và 30% tương ứng với liều 250 mg và 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. $T_{1/2}$ của Clarithromycin khoảng 3 - 4 giờ khi người bệnh uống 250 mg Clarithromycin, 2 lần/ngày, và khoảng 5 - 7 giờ

khi người bệnh uống liều 500 mg, 2 lần/ngày. $T_{1/2}$ bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

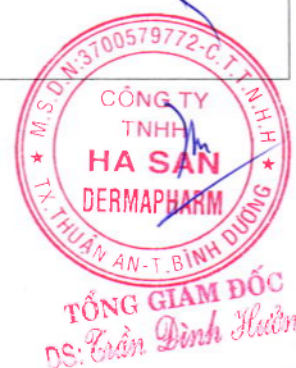
Chỉ định

- Chỉ định thay thế cho penicillin ở người bị dị ứng với penicillin trong các trường hợp nhiễm khuẩn từ nhẹ đến vừa (do các chủng vi khuẩn nhạy cảm) như:
 - Nhiễm trùng đường hô hấp dưới: viêm phế quản mãn có đợt cấp, viêm phổi cộng đồng.
 - Nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm xoang cấp, viêm họng, viêm amidan, viêm tai giữa.
 - Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn cơ hội trên bệnh nhân nhiễm HIV do nhiễm *Mycobacterium avium* hay *M. avium* complex (MAC).
- Viêm phổi do *Mycoplasma pneumoniae* và *Legionella*, bệnh bạch hầu và giai đoạn đầu của ho gà.
- Dùng phối hợp với thuốc ức chế bơm proton (như omeprazol) hoặc một thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 hoặc đôi khi một thuốc kháng khuẩn khác để điều trị nhiễm *Helicobacter pylori* trong bệnh viêm loét dạ dày tá tràng đang tiến triển.

Liều lượng và cách dùng

- Clarithromycin bền vững trong môi trường acid và hấp thu tốt khi có hoặc không có thức ăn. Có thể dùng thuốc trước hoặc sau bữa ăn.
- **Nhiễm trùng đường hô hấp, da và mô mềm:**
 - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Liều thường dùng: 250 mg x 2 lần/ ngày trong 7 ngày.
Nhiễm trùng nặng: 500 mg x 2 lần/ ngày và có thể kéo dài đến 14 ngày.
Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), giảm một nửa tổng liều hàng ngày.
 - Trẻ em dưới 12 tuổi:
Liều hàng ngày: 7,5 mg/ kg x 2 lần/ ngày, trong khoảng từ 7 - 10 ngày.
Liều tối đa: 500 mg x 2 lần/ ngày.
Viêm phổi cộng đồng: 15 mg/ kg, 12 giờ/ lần.
- **Điều trị *H. pylori* ở bệnh nhân loét tá tràng, ngăn ngừa nguy cơ tái phát:**
 - Trị liệu bộ ba: Clarithromycin/ Lansoprazol/ Amoxicillin.
Liều cho người lớn: 500 mg Clarithromycin/ 30 mg Lansoprazol/ 1 g Amoxicillin x 2 lần/ ngày trong 10 - 14 ngày.
 - Trị liệu bộ ba: Clarithromycin/ Omeprazol/ Amoxicillin.
Liều cho người lớn: 500 mg Clarithromycin/ 20 mg Omeprazol/ 1 g Amoxicillin x 2 lần/ ngày trong 10 ngày. Đối với bệnh nhân có triệu chứng loét, dùng thêm 20 mg Omeprazol 1 lần/ ngày trong 18 ngày nữa để làm lành vết loét và giảm triệu chứng.
 - Trị liệu kép: Clarithromycin/ Omeprazol.
Liều cho người lớn: 500 mg Clarithromycin x 3 lần/ ngày và 40 mg Omeprazol x 1 lần/ ngày trong 14 ngày. Dùng thêm 20 mg Omeprazol 1 lần/ ngày trong 14 ngày tiếp theo.
 - Trị liệu kép: Clarithromycin/ Ranitidin bismuth citrat.
Liều cho người lớn: 500 mg Clarithromycin x 2 hoặc 3 lần/ ngày, và 400 mg Ranitidin bismuth citrat x 2 lần/ ngày trong 14 ngày. Dùng thêm 400 mg Ranitidin bismuth citrat x 2 lần/ ngày trong 14 ngày. Không nên sử dụng liệu pháp điều trị phối hợp này cho bệnh nhân có độ thanh thải

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



Hướng dẫn sử dụng thuốc

creatinin dưới 25 ml/phút.

Nhiễm trùng trực khuẩn (nhiễm *Mycobacterium*):

Người lớn: 500 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em: 7,5 mg/kg x 2 lần/ngày, đến tối đa 500 mg.

Chống chỉ định

- Người mẫn cảm với các macrolid.
- Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với cisaprid, pimoizid, terfenadin và astemizol vì có thể gây kéo dài khoảng QT và những rối loạn nhịp, kể cả nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh.

Tác dụng phụ

- Các tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua trong đa số các trường hợp. Chỉ khoảng 1% bệnh nhân có các triệu chứng nặng.
- Thường gặp: Tiêu chảy, nôn mửa, rối loạn tiêu hóa, đau bụng và nhức đầu. Ở bệnh nhi, thường gặp tiêu chảy, nôn mửa, đau bụng, phát ban, nhức đầu...
- Phản ứng dị ứng ở mức độ khác nhau từ mẩn ngứa, phát ban, ngứa đến phản vệ và hội chứng Steven – Johnson.
- Có thể gặp viêm đại tràng màng giả, có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.
- Viêm miệng, viêm lưỡi, rối loạn vị giác, lưỡi nhạt màu có hồi phục (trong các thử nghiệm lâm sàng khi kết hợp với omeprazol).
- Thính giác: Mất khả năng nghe (nếu dùng liều cao), thần kinh giác quan có thể hồi phục, chủ yếu ở phụ nữ lớn tuổi.
- Các báo cáo về tác dụng phụ thoáng qua trên hệ thần kinh trung ương gồm lo lắng, chóng mặt, ảo giác, loạn tâm thần, ác mộng và lú lẫn. Tuy nhiên chưa xác định có phải do thuốc hay không.
- Gan: chức năng gan bất thường, tăng enzym gan, viêm gan ứ mật có hoặc không có kèm theo vàng da. Phản ứng rối loạn chức năng gan có thể trầm trọng và có thể hoại tử gây tử vong.
- Sự thay đổi các chỉ số xét nghiệm:
 - Làm tăng các chỉ số SGPT (ALT), SGOT (AST), GGT, alkaline phosphatase, LDH, bilirubin toàn phần.
 - Làm giảm bạch cầu, tăng thời gian prothrombin.
 - Tăng BUN, creatinin huyết thanh...

Quá liều và cách xử trí

Nếu uống quá liều, có thể gây ra những triệu chứng về tiêu hóa, phải cho bệnh nhân nhập viện, rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp điều trị nặng đỡ khác. Nồng độ Clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Thận trọng

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận do Clarithromycin bài tiết chủ yếu qua gan và thận.
- Điều trị Clarithromycin dài hạn và lặp lại có thể gây bội nhiễm nấm hoặc vi khuẩn nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm nên ngưng Clarithromycin và tiến hành trị liệu thích hợp.
- Ở một số bệnh nhân, *H. pylori* có thể trở nên đề kháng với Clarithromycin.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Giống như các kháng sinh nhóm macrolid khác, Clarithromycin có khả năng ức chế cytochrom P450, do đó có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc như phenytoin, carbamazepin, theophyllin, digoxin, warfarin, triazolam, lovastatin, cyclosporin, disopyramid. Vì vậy, cần theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

đôi nồng độ trong huyết tương của các chất này và điều chỉnh liều cho thích hợp.

- Dùng chung với cisaprid và terfenadin làm kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, rung thất.
- Clarithromycin làm giảm hấp thu zidovudin trên người lớn bị nhiễm HIV. Có thể tránh tình trạng này bằng cách uống Clarithromycin và zidovudin cách xa 1-2 giờ. Không ghi nhận phản ứng này ở trẻ em.
- Không cần điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời với omeprazol, maalox hay ranitidin mặc dù nồng độ Clarithromycin có thể tăng trong huyết tương.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tính an toàn của thuốc trong lúc mang thai và cho con bú chưa được xác định. Chỉ dùng Clarithromycin khi thật cần thiết và phải theo dõi cẩn thận.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Không có.

Trình bày

Hộp 04 vỉ x 07 viên nén dài bao phim. Vĩ AI – AI.

Bảo quản

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng!

Tiêu chuẩn: USP 32.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương