

R_x THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Cagenine

Clarithromycin 500mg

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

Cagenine

GMP-WHO



Tiếp thị và phân phối bởi:
CÔNG TY CP TM MEDI-SANSFRONTIER- VIỆT NAM
MEDI-SANSFRONTIER_JSC



Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

Tiếp thị và phân phối bởi/ Marketed and distributed by:
CÔNG TY CP TM MEDI-SANSFRONTIER- VIỆT NAM
P407, Ngõ 195 B2, Đội Cấn, Ba Đình, Hà Nội

SDK(Reg.No):
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date):
HD (Exp.Date) :

Sản xuất bởi/ Manufactured by:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

 Tiếp thị và Phân phối bởi:
 CTY C.P.T.M MED-SANGFRONTIER-VIET NAM
 MED-SANGFRONTIER_JSC



Hướng dẫn sử dụng thuốc

R_x Thuốc bán theo đơn

CAGENINE

- **Dạng thuốc:** Viên nén dài bao phim.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

- **Thành phần:** Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Clarithromycin 500mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, lactose, bột talc, magnesi stearat, hydroxy propyl methyl cellulose, PEG 6000, titan dioxyd).

- **Các đặc tính dược lực học:** Clarithromycin là một kháng sinh bán tổng hợp nhóm macrolid 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 ribosom.

- **Các đặc tính dược động học:**

* **Hấp thu:** Hấp thu nhanh và dễ dàng ở đường tiêu hoá và chịu sự chuyển hoá đầu tiên ở mức độ cao làm cho sinh khả dụng sinh học của thuốc mẹ giảm xuống còn khoảng 55%. Mức độ hấp thu không ảnh hưởng bởi thức ăn.

* **Chuyển hoá:** Nồng độ đỉnh của clarithromycin và các chất chuyển hoá chính 14-hydroxy clarithromycin khoảng 0,6- 0,7 microgam/ml, sau khi uống 1 liều duy nhất 250mg. ở trạng thái cân bằng động ở cùng một mức liều trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgam/ml. Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và không phụ thuộc liều. Các liều lớn có thể tạo nên các nồng độ đỉnh tăng không theo tỷ lệ thuận do chuyển hoá thuốc bị bão hoà. Clarithromycin và chất chuyển hoá 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 được chuyển hoá nhiều ở gan.

* **Thải trừ:** Clarithromycin thải ra qua phân và qua đường mật, một phần đáng kể được thải qua nước tiểu. Khoảng 20-30% theo thứ tự ứng với liều 250mg và 500mg được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hoá, 14-hydroxy Clarithromycin cũng như các chất chuyển hoá khác cũng được thải qua nước tiểu. Nửa đời của Clarithromycin khoảng 3-4 giờ khi người bệnh uống 250mg Clarithromycin, 2lần/ngày, và khoảng 5-7giờ khi người bệnh uống liều 500mg, 2lần/ngày. Nửa đời bị kéo dài ở người bị suy thận.

- **Chỉ định:**

+ Nhiễm khuẩn tai- mũi -họng, đường hô hấp dưới (viêm phế quản, viêm phổi, đợt cấp viêm phế quản mãn).

+ Bệnh lý dạ dày- tá tràng có nhiễm *H.pylori*

+ Nhiễm khuẩn da và mô mềm do các vi khuẩn nhạy cảm

+ Nhiễm khuẩn cơ hội (*Mycobacterium avium complex*) ở bệnh nhân nhiễm HIV

- **Cách dùng và liều dùng:**

Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều thông thường:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và mô mềm: Uống 1 viên / lần cứ 12 giờ uống 1 lần., điều trị khoảng 7-14 ngày.

- Viêm loét dạ dày- tá tràng do nhiễm khuẩn *Helicobacter pylori*: Uống 1 viên / lần x 2-3 lần / ngày, điều trị khoảng 14 ngày.

- Trị nhiễm khuẩn do *Mycobacterim avium* ở người bị nhiễm HIV: Uống 3 viên trong ngày (ở người dưới 50 kg) và 4 viên trong ngày (ở người nặng trên 50kg).

(Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc)



- **Chống chỉ định:** Người bị dị ứng với các macrolid. Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp bị 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.
- **Thận trọng:** Suy giảm chức năng thận, gan.
- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:**
 - + *Thời kỳ mang thai:* Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận.
 - + *Thời kỳ cho con bú:* Cần thận trọng khi cho người cho con bú dùng clarithromycin.
- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**
 - * *Thường gặp:* Rối loạn tiêu hoá, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần xuất 5%. Phản ứng ở mức độ khác nhau từ mày đay đến phản vệ và hội chứng Stevens- Johnson. Cũng có thể bị viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.
Toàn thân: Phản ứng quá mẫn như ngứa, mày đay, ban da, kích thích.
 - * *Ít gặp:* Tiêu hoá: Các triệu chứng ứ mật, 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 thần kinh giác quan có thể hồi phục.
 - * *Ghi chú:* " **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**".
- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**
 - Với các thuốc trị động kinh clathromycin ức chế chuyển hoá của carbamazepin và phenytoin làm tăng tác dụng phụ của chúng.
 - Clathromycin ức chế chuyển hoá của cisaprid dẫn đến khoảng cách Q-T kéo dài, xoắn đỉnh, rung thất
 - Clathromycin ức chế chuyển hoá trong gan của theophyllin và làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ gây ngộ độc. Thuốc cũng làm giảm hấp thu của zidovudin.
 - Thuốc ảnh hưởng đến chuyển hoá của terfenadin dẫn đến tăng tích lũy của thuốc này.
- **Quá liều và cách xử trí:** Chưa có tài liệu báo cáo.
- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê- Hà Đông- TP. Hà Nội



PHÓ GIÁM ĐỐC
S. Lê Xuân Thắng