

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Clarithromycin 250 mg

GMP-WHO

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

Clarithromycin.....250 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, povidon K30, natri lauryl sulfat, titan dioxyd, propylen glycol, sodium starch glycolate, talc, HPMC, vàng quinolein, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Clarithromycin chỉ nên dùng để 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* (bệnh phổi do phức hợp MAC: *Mycobacterium avium complex*). Clarithromycin được dùng phối hợp với một thuốc ức chế bơm proton hoặc một thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ và đôi khi với một thuốc kháng khuẩn khác để diệt trừ *Helicobacter pylori* trong điều trị bệnh loét dạ dày - tá tràng đang tiến triển.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Clarithromycin bền vững trong môi trường acid và hấp thu tốt khi có hoặc không có thức ăn. Thời gian điều trị của Clarithromycin còn tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh và thường kéo dài 7 - 14 ngày. **Người lớn:** Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da: Uống 250 - 500mg, 2 lần/ngày. Đối với người bệnh suy thận nặng liều giảm xuống một nửa còn 250 mg, 1 lần/ngày hoặc 250 mg 2 lần/ngày trong những nhiễm khuẩn nặng. Với *Mycobacterium avium* nội bào (MAI): Uống 500mg, 2 lần/ngày. Giảm liều xuống 50% nếu độ thanh thải dưới 30 ml/phút. **Trẻ em:** Liều thông thường: 7,5 mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày đến tối đa 500 mg, 2 lần/ngày. Viêm phổi cộng đồng: 15 mg/kg thể trọng, 12 giờ một lần. Clarithromycin cũng dùng phối hợp với chất ức chế bơm proton và các thuốc khác với liều 500 mg, 3 lần/ngày để diệt tận gốc nhiễm *Helicobacter pylori*. Hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Người 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 khi dùng thuốc: Người suy giảm chức năng thận, gan. **Người cao tuổi:** Thường suy giảm chức năng gan thận, nên thật thận trọng khi dùng cho người cao tuổi. **Người mang thai:** Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận. **Người cho con bú:** Cần thận trọng khi cho người cho con bú dùng clarithromycin. **Người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc dùng được người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần phải chắc rằng thuốc không ảnh hưởng gì đến người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tương tác quan trọng nhất của kháng sinh macrolid với các thuốc khác là do macrolid có khả năng ức chế chuyển hóa trong gan của các thuốc khác. Tác dụng ức chế cytochrom P₄₅₀ thấy rõ sau khi uống clarithromycin. Với các thuốc trị động kinh, 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. Thuốc cũng làm giảm hấp thu của zidovudin. Các nghiên cứu dược động học đã chứng minh rằng clarithromycin và các kháng sinh macrolid khác ảnh hưởng đến chuyển hóa của terfenadin dẫn đến tăng tích lũy thuốc này.

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 khác nhau từ mẩn ngứa đến phản vệ và hội chứng Stevens - Johnson. Cũng có thể bị viêm đại tràng màng giả từ ứng đến đe dọa tính mạng. Phản ứng quá mẫn như ngứa, mẩn ngứa ban da, kích thích. **Ít gặp:** Các triệu chứng ứ mật (đau bụng trên đôi khi đau nhiều), buồn nôn, nôn. Chức năng gan bất thường, bilirubin huyết thanh tăng và thường kèm theo vàng da, sốt phát ban và tăng bạch cầu ưa eosin. Điếc (nếu dùng liều cao) thần kinh giác quan có thể hồi phục.

Cách xử trí: Ngừng clarithromycin và cần chăm sóc, nếu đã dùng liều rất cao. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 còn ức chế sự tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom. Vị trí tác dụng của clarithromycin hình như cũng là vị trí tác dụng của erythromycin, 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*. 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 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 đầu tiên ở mức độ cao làm cho khả dụng sinh học của thuốc mẹ giảm xuống còn khoảng 55%. Mức hấp thụ 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 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 250 mg và 500 mg được thải qua nước tiểu dưới dạng không 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 250 mg clarithromycin, 2 lần/ngày, và khoảng 5 - 7 giờ khi người bệnh uống liều 500 mg, 2 lần/ngày. Nửa đời bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

Quá liều và cách xử trí: **Triệu chứng quá liều:** Quá liều clarithromycin có thể gây các phản ứng phụ nghiêm trọng đặc biệt là nôn mửa, co thắt dạ dày, tiêu chảy.

Cách xử trí: Rửa dạ dày. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

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

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vinh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Trang: 1 / 1

Mã số: NCD.006.00

Số: 07.12.10

Nhãn trung gian:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài bao phim

Trang: 1 / 1
Mã số: NCD.006.00
Số: 07.12.10

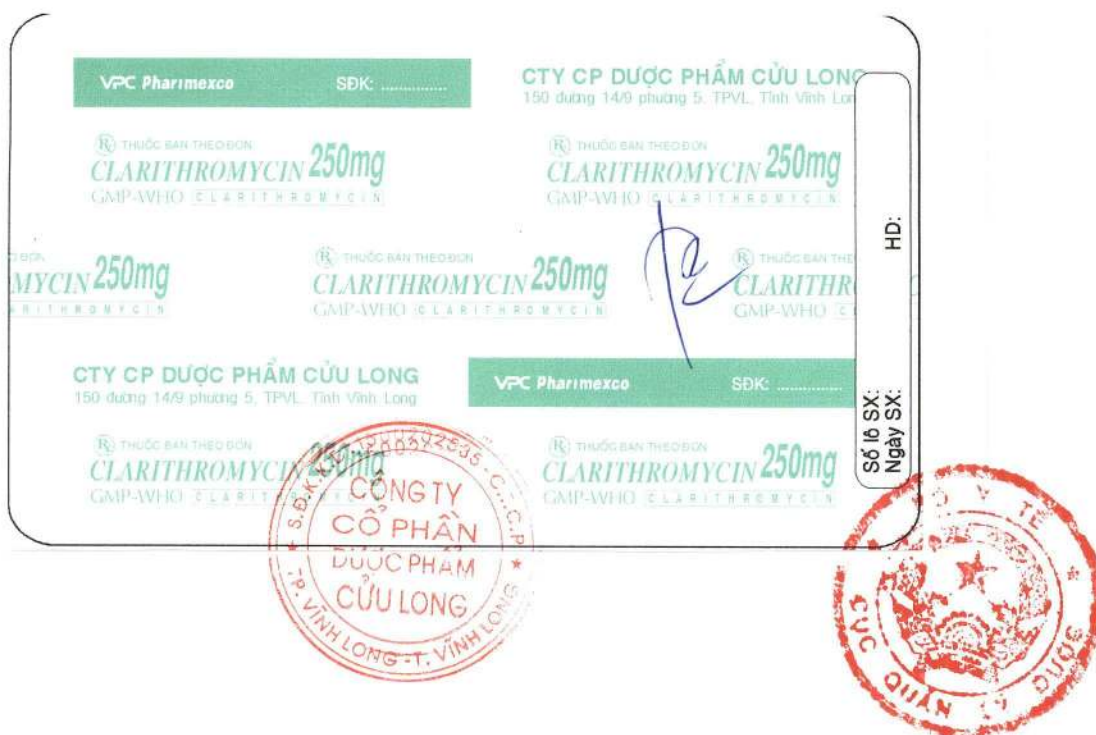
Nhãn trung gian:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung