

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN: Clarithromycin.....500 mg Tá dược vừa đủ.....một viên	Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Không dùng quá liều chỉ định Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 19/9/14
Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng	CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam	

R_x

Thuốc bán theo đơn

KETOCROM[®] 500

Clarithromycin 500 mg

5 vỉ x 6 viên nén dài bao phim



KETOCROM[®] 500
Clarithromycin 500 mg
SDK.....

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,
Dong Nai, Vietnam

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert
before use.
Do not exceed recommended dosage
Store at temperature below 30°C, protect
from light.

COMPOSITION:
Clarithromycin.....500 mg
Excipients q.s.....one caplet
Indications, dosage & administration,
contraindications, warnings and
precautions, side effects, interactions:
See the insert



5 BLISTERS x 6 FILM-COATED CAPLETS

KETOCROM[®] 500

Clarithromycin 500 mg

Prescription only

R_x

NHÃN VỈ



Tp. HCM. Ngày 11 tháng 9 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



KETOCROM®

Clarithromycin

Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN:

KETOCROM® 250: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Hoạt chất: Clarithromycin.....250 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, colloidal anhydrous silica, povidon K30, polysorbate 80, talc, magnesi stearat, acid stearic, quinoline yellow lake, opadry II white.

KETOCROM® 500: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:

Hoạt chất: Clarithromycin.....500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, colloidal anhydrous silica, povidon K30, polysorbate 80, talc, magnesi stearat, acid stearic, quinoline yellow lake, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

KETOCROM® 250:

– Viên nén dài bao phim, màu vàng, trên mặt viên có in chữ “KETOCROM 250”.

KETOCROM® 500:

– Viên nén dài bao phim, màu vàng, trên mặt viên có in chữ “KETOCROM 500”.

DƯỢC LỰC HỌC:

Clarithromycin là 1 kháng sinh thuộc nhóm macrolid, có tác dụng kháng khuẩn đối với nhiều vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí Gram (+), Gram (-), bao gồm cả *H. pylori* :

Staphylococcus aureus; Streptococcus pyogenes (liên cầu khuẩn tiêu huyết b nhóm A); liên cầu tiêu huyết a (nhóm viridans); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae; Streptococcus agalactiae; Listeria monocytogenes, Hemophilus influenzae; Hemophilus para influenzae; Moraxella (Branhamella) catarrhalis; Neisseria gonorrhoeae; Legionella pneumophila; Bordetella pertussis; Helicobacter pylori; Campylobacter jejuni. Bacteroides fragilis; Clostridium perfringens; Peptococcus species; Propionibacterium acnes; Mycoplasma pneumoniae; Ureaplasma urealyticum.* Clarithromycin cũng có tác dụng mạnh trên những vi sinh vật khác như *Chlamydia trachomatis; Toxoplasma gondii; Mycobacterium avium; Mycobacterium leprea; Mycobacterium Kansaii; Mycobacterium chelonae; Mycobacterium fortuitum; Mycobacterium intracellulare.*

Các vi khuẩn kháng với erythromycin thường cũng kháng với các macrolid khác bao gồm clarithromycin. Mức kháng erythromycin của *Staphylococcus* và *Streptococcus* là 44% và của *S.pneumoniae* là khoảng 25%.

Clarithromycin gắn vào tiểu đơn vị ribosom 50s của đơn vị ribosom 70s của vi khuẩn nhạy cảm, do đó sẽ ức chế sự tổng hợp protein phụ thuộc RNA của vi khuẩn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clarithromycin được phân bố rộng rãi vào trong các mô bao gồm cả niêm mạc dạ dày tá tràng. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau khi uống 250 mg clarithromycin là 0,6 mg/ml đối với clarithromycin và 0,7 mg/ml đối với chất chuyển hóa hoạt động cơ bản của nó, 14-hydroxy clarithromycin. Clarithromycin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán hủy thải trừ trong huyết tương khoảng 3-4 giờ. Khoảng 20% thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi và 15% dưới dạng 14-hydroxy clarithromycin qua thận.

CHỈ ĐỊNH:

KETOCROM® được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn sau gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

1. Phối hợp với các thuốc khác để diệt trừ vi khuẩn *H. pylori* trong bệnh lý loét dạ dày tá tràng.
2. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi cộng đồng, viêm phế quản cấp và mạn tính.

✓



3. Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm họng, viêm amidan, viêm xoang và viêm tai giữa.
4. Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
5. Nhiễm khuẩn do *Mycobacterium avium*, hoặc *Mycobacterium intracellulare*.
6. Phòng ngừa bệnh nhiễm khuẩn cơ hội do phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC) ở những bệnh nhân nhiễm HIV tiến triển.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống. Có thể uống KETOCROM trước hoặc sau bữa ăn

Phối hợp với các thuốc khác để diệt trừ vi khuẩn *H. pylori*:

Liệu trình 3 thuốc: liều khuyến cáo ở người lớn: 500 mg KETOCROM và 1000 mg Amoxicilin, tất cả dùng 2 lần mỗi ngày trong 10 ngày. Kết hợp với Omeprazol hoặc Lansoprazol.

Liệu trình 2 thuốc: liều khuyến cáo ở người lớn: 500 mg KETOCROM, 3 lần mỗi ngày trong 14 ngày và kết hợp với Omeprazol một lần mỗi ngày.

Bệnh nhân có nhiễm khuẩn hô hấp/ da và mô mềm:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng là 250- 500 mg/ lần x 2 lần/ ngày trong 7-14 ngày.

Bệnh nhân suy thận nặng, liều giảm một nửa còn 250 mg, 1 lần/ ngày hoặc 250 mg, 2 lần/ ngày trong những nhiễm khuẩn nặng.

Nhiễm *Mycobacteria*:

Dự phòng: Liều khuyến cáo của KETOCROM để dự phòng nhiễm bệnh do *Mycobacterium avium* là 500 mg/ lần x 2 lần mỗi ngày, cho người lớn.

Điều trị: Clarithromycin được khuyến cáo là thuốc đầu tay để điều trị nhiễm khuẩn do phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC). Liều khuyến cáo ở người lớn là 500 mg, 2 lần mỗi ngày. Nên dùng kết hợp với một kháng sinh khác chống mycobacteria khác.

Giảm liều xuống 50% nếu độ thanh thải dưới 30 ml/phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân đã biết có quá mẫn với các kháng sinh nhóm macrolid.
- Dùng đồng thời Clarithromycin và cisaprid, pimozid.
- Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp bị bệnh như loạn nhịp tim, nhịp chậm, khoảng Q-T kéo dài, bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ hoặc rối loạn cảm xúc lưỡng cực.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Clarithromycin được bài tiết chủ yếu qua gan và thận. Có thể dùng Clarithromycin mà không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và chức năng thận còn bình thường. Tuy nhiên, khi có suy thận có hay không kèm theo suy gan, cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa 2 liều.

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Không nên sử dụng Clarithromycin trong khi mang thai và trong thời kỳ cho con bú trừ khi thật cần thiết.

- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng đến quá trình vận hành máy móc tàu xe khi dùng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR >1/100

Rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ. 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 giả mạc từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Phản ứng quá mẫn như ngứa, mẩn ngứa, ban da, kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Các triệu chứng ứ mật (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) và có thể hồi phục khi ngưng thuốc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tăng nồng độ Cisaprid, Pimozid và Terfenadin đã được báo cáo trên các bệnh nhân dùng các thuốc này cùng lúc với Clarithromycin. Điều này có thể làm kéo dài thời gian QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh. Vì vậy không dùng Clarithromycin cùng lúc với các loại thuốc trên. Các tác dụng tương tự cũng đã được thấy khi dùng chung với Astemizol.
- Cũng như các kháng sinh nhóm macrolid, dùng Clarithromycin cho các bệnh nhân đang dùng các thuốc được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P₄₅₀ (như Carbamazepin, Warfarin, ergot alkaloids, Triazolam, Disopyramid, Lovastatin, Rifabutin, Phenytoin và Cyclosporin) có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh máu của các thuốc trên.
- Việc uống Clarithromycin ở các bệnh nhân đang dùng theophyllin làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết tương dẫn đến nguy cơ gây ngộ độc. Phải theo dõi sát nồng độ trong huyết tương của theophyllin trên bệnh nhân đang dùng theophyllin.
- Dùng Clarithromycin ở bệnh nhân đang dùng Warfarin có thể làm tăng tác dụng của Warfarin. Nên theo dõi sát thời gian Prothrombin ở những bệnh nhân này.
- Tăng nồng độ Digoxin trong huyết thanh đã được báo cáo ở các bệnh nhân dùng chung Clarithromycin và Digoxin. Phải theo dõi sát nồng độ Digoxin trong huyết thanh.
- Uống đồng thời Clarithromycin và Zidovudin ở các bệnh nhân người lớn nhiễm HIV có thể làm giảm hấp thu Zidovudin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các báo cáo cho thấy rằng uống vào một lượng lớn clarithromycin có thể gây ra các triệu chứng ở đường tiêu hóa.

Xử trí quá liều: Nên rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Cũng như các macrolid khác, clarithromycin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu hay thẩm phân phúc mạc.

TRÌNH BÀY:

KETOCROM 250: Hộp 5 vỉ x 6 viên nén dài bao phim

KETOCROM 500: Hộp 5 vỉ x 6 viên nén dài bao phim.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999

Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

