

1. TRÌNH BẢN:

Mỗi viên nén bao薄膜 gồm:

Clarithromycin 500mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide, Eafe, Povidone, Quinoline Yellow K30, Orange Flavour.

Remeclar là gì và được dùng làm gì:

Clarithromycin, hoạt chất của Remeclar, thuộc nhóm kháng sinh macrolide. Được dùng để điều trị nhiễm khuẩn & nhiễm cơ quan trong cơ thể. Clarithromycin diệt các vi sinh vật hoặc ức chế sự phát triển của chúng. Không nên sử dụng trong cảm lạnh, cảm biến các bệnh vi khuẩn khác.

2. CHỈ ĐỊNH:

Remeclar chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các chứng như sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp như: viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phổi, viêm xoang và viêm họng.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm mức độ từ nhẹ đến vừa. Remeclar cũng được chỉ định để điều trị *H. pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.**3. LIỆU DUNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Theo chỉ định của bác sĩ.

Nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn da và mô mềm:

Người lớn: 250 mg x 2 lần/ngày x 7 ngày, có thể tăng liều lên 500mg/ lần x 2 lần/ngày và có thể dùng đến 14 ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

Trẻ em lớn hơn 12 tuổi: liều dùng và cách dùng giống như người lớn:

Lưu ý: Điều trị *H. pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng (điều trị người lớn):

Liều trình gồm 3 thuốc (7 - 14 ngày): 500mg clarithromycin/ lần x 2 lần/ngày và lansoprazole 30mg/ lần x 2 lần/ngày nên dùng cùng amoxicillin 1000mg/ lần x 2 lần/ngày trong 7-14 ngày.

Lưu ý: Điều trị gồm 3 thuốc (7 - 14 ngày): 500mg clarithromycin/ lần x 2 lần/ngày và lansoprazole 30mg/ lần x 2 lần/ngày nên dùng cùng metronidazole 400mg/ lần x 2 lần/ngày trong 7 ngày.*Lưu ý:* Điều trị gồm 3 thuốc (7 - 14 ngày): 500mg clarithromycin x 2 lần/ngày và omeprazole 40mg/ngày nên dùng cùng với amoxicillin 1000mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày.*Lưu ý:* Điều trị gồm 3 thuốc (10 ngày): 500mg clarithromycin x 2 lần/ngày nên dùng cùng amoxicillin 1000mg x 2 lần/ngày và omeprazole 20mg/ngày trong 10 ngày.*Lưu ý:* Điều trị gồm 2 thuốc (14 ngày): 500mg clarithromycin x 3 lần/ngày trong 14 ngày. Nên dùng Remeclar với omeprazole uống 40 mg/ngày trong 28 ngày.

Người cao tuổi: giống người lớn từ tuổi:

Suy thận: 250 mg x 1 lần/ngày hoặc 250 mg x 2 lần/ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.

Có thể dùng Remeclar cùng hoặc không cùng thức ăn.

Khoảng thời gian điều trị:

Để chữa khỏi hoàn toàn nhiễm khuẩn, thời gian dùng thuốc cần tuân thủ theo đúng chỉ định của bác sĩ cho dù ban đầu có thể cảm thấy tốt hơn sau vài ngày dùng thuốc. Nếu dùng thuốc sớm hơn chỉ định các triệu chứng có thể lại xuất hiện lại.

Hiệu quả của Clarithromycin sẽ tốt hơn nếu duy trì được nồng độ thuốc hàng định trong máu, vì vậy khoảng cách giữa các lần dùng thuốc nên duy trì cố định. Ví dụ, nếu dùng thuốc 2 liều trong 24 giờ, khoảng cách giữa các liều thuốc là 12 giờ. Nếu tư vấn bác sĩ hoặc điều lý viên giờ uống thuốc ánh hưởng đến giấc ngủ hoặc các hoạt động trong ngày của bạn hoặc bạn muốn tự điều chỉnh số lần/ số giờ/ thời gian dùng thuốc.

Nếu dùng một liệu Remeclar liên horizon thường:

Labi ngay với bác sĩ nếu bạn đang một liệu lớn hơn bình thường. Các triệu chứng khi qua liều: các triệu chứng như chóng mặt, đau và buồn nôn, khó thở, đau bụng, đau đớn, đau khớp, đau cơ, hoa mắt, chóng mặt, ù tai, kích động, mất ngủ, ác mộng, lờ mờ, rối loạn tinh thần, hạ đường huyết, hội chứng Stevens-Johnson nhập viện.

5. THÀNH PHẦN VÀ CẢNH BÁO:

Clarithromycin chống chỉ định đối với các bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh macrolide.

Không nên dùng clarithromycin cùng với các dẫn xuất ergot:

Không chỉ định sử dụng clarithromycin cùng bất kỳ thuốc nào dưới đây: ergonide, pimozide và terfenadine. Đã có báo cáo chứng rõ ràng rằng đối với ergonide, pimozide và terfenadine tăng liều lên ở các bệnh nhân khi sử dụng các thuốc trên cùng clarithromycin, có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung thất và Torsade de Pointes. Đã thấy Các tác dụng tương tự khi dùng aztreonam kết hợp với các macrolide khác.

6. THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ: Không nên sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân trong thời kỳ. Tư vấn bác sĩ hoặc điều lý viên trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào.

Thời kỳ cho con bú: Nên thận trọng khi dùng cho con bú vì chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ không.

Tư vấn bác sĩ hoặc điều lý viên trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào.

7. Tác dụng của thuốc khi tái sử và vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

8. TẠC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Giống như các loại thuốc, Remeclear có thể gây ra các tác dụng không mong muốn.

Là los banh không mong muốn thường gặp là: buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, mệt mỏi và các phản ứng dị ứng khác, đặc biệt khi sử dụng liều lượng cao hoặc thuốc khi ngừng sử dụng thuốc, sưng da và mắt, viêm gan, đau đầu, rối loạn cảm giác về mẩn đỏ, thay đổi màu sắc, rát và hắt, viêm da, viêm khớp, đau cơ, hoa mắt, chóng mặt, ù tai, kích động, mất ngủ, ác mộng, lờ mờ, rối loạn tinh thần, hạ đường huyết, hội chứng Stevens-Johnson nhập viện.

Thường hay với bác sĩ nếu gặp các tác dụng không mong muốn không nghiêm trọng.

9. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Một số thuốc tương tác với với clarithromycin. Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc hàng ngày khác với clarithromycin. Tuy nhiên một số thuốc tương tác với clarithromycin vẫn có thể sử dụng đồng thời nhưng cần đặc biệt cẩn thận. Trong trường hợp này, bác sĩ cần thận có thể thay đổi liều hoặc mỗi liều cần lượng khác nhau cần. Điều quan trọng là bạn nên thông báo với bác sĩ hoặc điều lý viên của bạn nếu bạn đang dùng các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc sau: Theophylline, carbamazepine, midazolam, triazolam, alprazolam, clorazepat, quinidin, tacrolimus, warfarin, digoxin, ergotamine hoặc dihydroergotamine, phenytoin, disopyramide, synvatin hoặc levosartan, cyclobenzaprine, zidoxadine, rifabutin, rifenavir, ranitidine, voriconazole, ongprazole, Madol.

10. DƯỚI LỨC HỌC:

Clarithromycin là dẫn chất bán tổng hợp của erythromycin A. Chống vi khuẩn bằng cách gắn vào phần ribosom 50S của các vi khuẩn nhạy cảm và ức chế sự tổng hợp protein. Là kháng sinh có hoạt tính mạnh chống lại nhiều vi khuẩn Gram- và Gram-bacilli và ký sinh. Nồng độ tối thiểu ức chế sự tăng trưởng (MIC) của clarithromycin nhìn chung thấp hơn 2 lần so với MIC của erythromycin.

Dùng chay thuốc 14-hydroxy của clarithromycin cũng có hoạt tính kháng khuẩn. MICs của chúng chay hỏi này thường cao gấp 2 lần so vớiMICs của erythromycin. Dùng chay thuốc 14-hydroxy có tác dụng mạnh gấp đôi so với chay hỏi.

Trên animal, Remeclar thường có tác dụng trên các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn Gram-: *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus pyogenes* (nhạy cảm beta tan huyết nhóm A), alpha-hemolytic streptococci (viridans group); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.Vi khuẩn Gram+: *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*; *Moraxella (Brumellales) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*; *Campylobacter jejuni*.Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*. Các chủng khác: *Chlamydia trachomatis*; *Mycobacterium avium*; *Mycoba. tuberculosis*.Vi khuẩn ký sinh: *Bacteroides fragilis* nhạy cảm với Macrolide; *Clostridium perfringens*; *Pseudomonas species*; *Pseudoreptococcus species*; *Propionibacter acnes*.Clarithromycin có tác dụng diệt khuẩn đối với một số chủng vi khuẩn như: *Haemophilus influenzae*; *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus agalactiae*; *Moraxella (Brumellales) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. pylori* và *Campylobacter spp.* Hiệu quả chống *H. pylori* của clarithromycin ở môi trường pH trong tình hìnhhorn ở môi trường pH acid.**11. DỰC ĐỘNG HỌC:**

Clarithromycin được hấp thu nhanh và tách qua đường tiêu hóa sau khi uống. Chất chay hỏi 14-hydroxylarithmeticin, sau khi chay hỏi hoặc mới, vẫn còn đang trên vi khuẩn. Thời điểm dùng Remeclar không phụ thuộc vào bữa ăn vì thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của vi khuẩn Remeclar. Thức ăn làm chậm nhẹ sự hấp thu ban đầu và sự chay hỏi tạo thành dạng chay hỏi 14-hydroxy của clarithromycin. Dùng đồng học của clarithromycin không tuyển tính, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 2 ngày dùng thuốc. Với liều 250mg x 2 lần/ngày, 15-20% thuốc được đào thải nguyên vong trong nước tiểu. Với liều 250mg x 2 lần/ngày dùng hàng ngày, lượng thuốc bài bài qua nước tiểu lớn hơn (khoảng 36%). 14-hydroxylarithmeticin là dạng chay hỏi chính tìm thấy trong nước tiểu và chiếm khoảng 10-15% liều dùng. Hầu hết phân còn lại được thải trừ qua phân, chủ yếu qua mật. 5-10% thuốc nguyên vong đào bài được tìm thấy trong phân.

Khi dùng clarithromycin 250mg x 3 lần/ngày, nồng độ clarithromycin trong huyết tương tăng tương ứng với liều 250mg x 2 lần/ngày.

Nồng độ Remeclar đạt được trong mô cao hơn vài lần so với nồng độ thuốc trong máu. Nồng độ tăng cũng thấy trong amidan và mô phổi. Ở liều điều trị, 80% clarithromycin liên kết với protein huyết tương.

Remeclar xâm nhập được vào màng nhầy da dày và trong mô da dày khi dùng kết hợp clarithromycin với omeprazole cao hơn khi chỉ dùng clarithromycin. **12. HẠN DÙNG:** 16 tháng. **13. BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°. Tránh để ẩm và ánh nắng. Để xa tầm tay của trẻ em. **14. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất. **Tên và địa chỉ nhà sản xuất:** Remedica Ltd : Aharmon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus. **Tên và địa chỉ nhà đăng ký:** Công ty TNHH Dược Phẩm Nhật Anh (19-C12B) Hòa Lan, Phường 2, Quận Phú Nhuận, TP.HCM).*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi bác sĩ hoặc điều lý viên.*