

R_X THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Enclacin® 250 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

- Clarithromycin 250 mg
- Tá dược: Starch 1500, Tinh bột ngô, Povidon K90, Microcrystallin cellulose PH102, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Acid stearic, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxid, Màu Quinolin yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên; 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Clarithromycin được chỉ định thay thế cho penicilin ở người bị dị ứng với penicilin khi bị nhiễm vi khuẩn nhạy cảm như viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp, viêm phế quản mạn có đợt cấp, viêm phổi, da và các mô mềm.

- 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 1 thuốc ức chế bơm proton hoặc 1 thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ và đôi khi với 1 thuốc kháng khuẩn khác để diệt trừ *Helicobacter pylori* trong điều trị bệnh loét dạ dày - tá tràng đang tiến triển.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống.

Clarithromycin bền vững trong môi trường acid và hấp thụ tốt khi có hoặc không có thức ăn. Thời gian điều trị clarithromycin còn tùy thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh và thường kéo dài 7 - 14 ngày.

* Liều lượng:

- Người lớn:

+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da: 250 - 500 mg, 2 lần/ngày. Đối với người bệnh suy thận nặng, liều 250 mg, 1 lần/ngày hoặc 250 mg, 2 lần/ngày trong những nhiễm khuẩn nặng.

+ Với *Mycobacterium avium* nội bào (MAI): 500 mg, 2 lần/ngày. Giảm liều xuống 50 % nếu độ thanh thải dưới 30 ml/phút.

+ Phối hợp với chất ức chế bơm proton và các thuốc khác: 500 mg, 3 lần/ngày để diệt tận gốc nhiễm *Helicobacter pylori*.

- Trẻ em:

+ Trẻ em ≥ 34 kg thể trọng: Liều thông thường 7,5 mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày đến tối đa 500 mg, 2 lần/ngày. Viêm phổi cộng đồng: Trẻ em ≥ 17 kg thể trọng liều 15 mg/kg thể trọng, 2 lần/ngày.

+ Thuốc này không phù hợp sử dụng cho trẻ em dưới 34 kg thể trọng hoặc dưới 17 kg thể trọng trong điều trị viêm phổi cộng đồng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với Macrolid và bất kỳ thành phần khác của thuốc.

- Không dùng chung 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 SỬ DỤNG:

- Suy giảm chức năng gan, thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi cẩn thận.

- Thời kỳ cho con bú: Cẩn trọng khi cho người cho con bú dùng clarithromycin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Clarithromycin 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.

- Clarithromycin làm giảm sự hấp thụ của zidovudin.

- Clarithromycin ảnh hưởng đến chuyển hóa của terfenadin dẫn đến tăng tích lũy thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Thường gặp, ADR > 1/100:

Rối loạn tiêu hóa, phản ứng dị ứng từ mề đay đến phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, viêm đại tràng màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, 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) thính kinh giác quan có thể hồi phục.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng clarithromycin và cần chăm sóc, nếu đã dùng liều rất cao.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các báo cáo cho thấy khi uống một lượng lớn clarithromycin có thể tăng triệu chứng bệnh dạ dày-ruột. Một bệnh nhân có tiền sử rối loạn lưỡng cực uống 8 g clarithromycin và cho thấy tình trạng tâm thần bị thay đổi, bệnh hoang tưởng, giảm kali huyết và giảm oxy huyết. Điều trị phản ứng dị ứng do quá liều bằng cách rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Giống như những macrolid khác, nồng độ clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

DƯỢC 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 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 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). 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 thời gian bán thải 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.

DƯỢC 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.

- Dược 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 phần 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 bị chuyển hóa. 14 - hydroxy clarithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác cũng được thải qua nước tiểu. Thời gian bán thải 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. Thời gian bán thải bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660