

VIRCLATH

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa: Clarithromycin 500 mg

Tá dược: Colloidal anhydrous silica, Microcrystalline Cellulose, Pregelatinised Starch, Povidone, Magnesium stearate, Croscarmellose Sodium, Titanium Dioxide, Talc, Polyethylene glycol, Hypromellose

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

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 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.

Tính hình vi khuẩn kháng đối với macrolid ở Việt Nam có chiều hướng tăng nhanh. 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% (ASTS, 1997) và của *S.pneumoniae* là khoảng 25% (ASTS, 1996)

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 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 bị 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.

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 này khó thực hiện ở Việt Nam vì hiện nay đa số vi khuẩn đều kháng với các loại macrolid.
- 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 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 tiết trừ *Helicobacter pylori* trong điều trị bệnh loét dạ dày - tá tràng đang tiến triển.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

Clarithromycin bền vững trong môi trường acid và hấp thu 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.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp và da: 1 viên/lần, 2 lần/ngày. Đối với người bệnh suy thận nặng, liều giảm xuống một nửa còn 250mg, 1 lần/ngày hoặc 250mg, 2 lần/ngày trong những nhiễm khuẩn nặng.

- Với *Mycobacterium avium* nội bào (MAI): 1 viên/lần, 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 1 viên/lần, 3 lần/ngày để diệt tận gốc nhiễm *Helicobacter pylori*.

Cách dùng:

Uống với nước đun sôi để nguội., có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Trong thời gian mang thai, chỉ dùng clarithromycin khi thật cần thiết và theo dõi thật cẩn thận

Phụ nữ cho con bú

Cần thận trọng khi cho người cho con bú dùng clarithromycin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR >1/100

- Rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần xuất 5%.

- Phản ứng dị 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, 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) thần kinh giác quan có thể hồi phục.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

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 sự hấp thụ 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.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Việc uống một lượng lớn clarithromycin có thể gây ra những triệu chứng về tiêu hóa. Nếu uống quá liều, phải cho bệnh nhân nhập viện, rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp điều trị nâng đỡ khác. Nồng độ clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG : Nhà sản xuất

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.

Address: Laguna, 66-68-70. Poligono Industrial Urtinsa II, 28923 Alcorcon (Madrid) Espana/
Tây Ban Nha

Đề xa tâm với của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ