

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược phẩm DHG

Clabact 500 Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Clabact 500 Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Clabact 500 Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Clabact 500 Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Clabact 500 Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

Clarithromycin 500 mg

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 10 viên:



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: (Bổ sung lần 1)



Clabact 500

Clarithromycin 500 mg

CÔNG THỨC:

Clarithromycin 500 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Avicel M101, croscarmellose sodium, HPMC 2910, polysorbat 80 (sepitrap 80), acid stearic, magnesi stearat, aerosil, PVP K30, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd, màu quinolin, talc).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Clabact với thành phần hoạt chất chính là clarithromycin, kháng sinh macrolid bán tổng hợp từ erythromycin với một nhóm thế methoxy tại vị trí C - 6 của vòng macrolid. Sự thay đổi cấu trúc này đã giúp cho clarithromycin gia tăng tính thân dầu, mở rộng phổ kháng khuẩn, gia tăng nồng độ trong mô, cải thiện tính ổn định trong môi trường acid, gia tăng khả dụng sinh học và giảm được tác dụng phụ trên hệ tiêu hóa.

Clarithromycin có tác động kháng khuẩn do gắn kết với một vị trí đặc hiệu trên tiểu đơn vị 50S ribosom của những vi khuẩn nhạy cảm, qua đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của clarithromycin thấp hơn từ 2 - 4 lần so với MIC của erythromycin. Chất chuyển hóa 14 - hydroxy của clarithromycin sau khi uống cũng có hoạt tính kháng khuẩn với tác dụng mạnh hơn trên *Haemophilus influenzae*.

Clarithromycin có hiệu lực cao chống lại những vi khuẩn Gram dương và Gram âm, ái khí và kỵ khí. Clarithromycin có tác dụng mạnh trên: *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium leprae*, *Mycobacterium kansasii*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycobacterium intracellulare* và mạnh hơn hẳn các macrolid khác đối với *Mycobacterium avium* nội bào (MAI = *Mycobacterium avium* intracellulaire).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Clarithromycin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Thức ăn và môi trường acid trong dạ dày không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của clarithromycin. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14 - hydroxy clarithromycin khoảng 0,6 - 0,7 mcg/ml sau khi uống một liều duy nhất 250 mg. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và thải ra phân qua đường mật. Một phần đáng kể 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 suy thận.

CHỈ ĐỊNH: Dùng thay thế penicilin ở bệnh nhân dị ứng với thuốc này trong điều trị nhiễm khuẩn.

Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp trên như viêm xoang, viêm họng, viêm tai giữa. Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới như viêm phổi, viêm phế quản cấp và mãn tính. Nhiễm khuẩn da và mô mềm mức độ nhẹ đến vừa.

Điều trị bệnh nhiễm đơn bào và nhiễm *Toxoplasma*.

Phối hợp điều trị trong viêm loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.

Phòng ngừa và điều trị nhiễm *Mycobacterium avium* ở bệnh nhân suy giảm khả năng miễn dịch, dự phòng nhiễm khuẩn cơ hội.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các macrolid.

Chống chỉ định tuyệt đối dùng chung với terfenadin, đặc biệt trong trường hợp bị bệnh tim như loạn nhịp tim, 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:

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TƯƠNG TÁC THUỐC: 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.

Clarithromycin làm giảm sự hấp thụ của zidovudin.

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. 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 dạ dày màng giả từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Phản ứng quá mẫn như ngứa, mẩn ngứa, ban da, kích thích.

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, đau bụng. Sốt phát ban, tăng bạch cầu ưa eosin.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa tìm thấy tài liệu.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống trước hoặc sau bữa ăn đều được. Thời gian điều trị 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, da, mô mềm:

Liều thông thường: 250 mg x 2 lần/ ngày. Trường hợp nhiễm khuẩn nặng: 500 mg x 2 lần/ ngày.

- Viêm loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*:

500 mg x 3 lần/ ngày, tùy theo công thức điều trị phối hợp.

- Nhiễm *Mycobacterium avium* nội bào (MAI): 500 mg x 2 lần/ ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút) nên giảm một nửa tổng liều điều trị và thời gian dùng thuốc không quá 14 ngày.

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.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



TU.Q.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng