

Clabact 250

Clarithromycin 250 mg

CÔNG THỨC:
Clarithromycin 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, HPMC, septrap 80, acid stearic, magnesii stearat, aerosil, PVP K30, copovidon, PEG 6000, titan dioxyd, màu quinolin tan, talc).

DANG 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. Clarithromycin thường có tác dụng kìm khuẩn đối với nhiều vi khuẩn Gram dương và một số vi khuẩn Gram âm. Thuốc 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, vì vậy ngăn chặn sự di chuyển của aminocyl transfer-RNA và ức chế sự tổng hợp polypeptid. Vị trí tác dụng của clarithromycin cũng là vị trí tác dụng của erythromycin, clindamycin, lincomycin và cloramphenicol.

Phổ kháng khuẩn:
In vitro, clarithromycin có tác dụng tương tự hoặc mạnh hơn erythromycin đối với các vi khuẩn nhạy cảm với erythromycin và cũng có hoạt tính chống một số vi sinh (như *Mycobacteria* không điển hình, *Toxoplasma*).

Vi khuẩn nhạy cảm:
Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Clarithromycin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn erythromycin đối với các vi khuẩn nhạy cảm *streptococci* và *staphylococci*.
Clarithromycin cũng có tác dụng trên một vài trực khuẩn hiếu khí Gram dương như *Listeria monocytogenes* và một số *Corynebacterium*.
Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *In vitro*, clarithromycin có hoạt tính đối với một số vi khuẩn Gram âm như *Neisseria gonorrhoeae* và *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Pasteurella multocida*. Clarithromycin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn erythromycin với *Legionella* spp., *Campylobacter* spp., *Bordetella pertussis*. Clarithromycin có tác dụng với hầu hết các chủng *Helicobacter pylori*; thuốc có tác dụng trên *Helicobacter pylori* mạnh hơn các macrolid khác.

Clarithromycin có tác dụng mạnh hơn erythromycin và azithromycin đối với *Mycobacteria* bao gồm *Mycobacterium avium* phức hợp, và *M. leprae*.
Các vi khuẩn hiếu khí khác: Clarithromycin có tác dụng với *Mycoplasma pneumonia*, *Ureaplasma urealyticum*, *Clamydia trachomatis* và một số chủng của *C. pneumoniae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *In vitro*, clarithromycin có hoạt tính với hầu hết các chủng *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Propionibacterium acnes*, các chủng *Prevotella* spp., *Bacteroides fragilis*.
Các vi khuẩn khác nhạy cảm với thuốc bao gồm *Toxoplasma gondii*, *Gardnerella vaginalis*, *Borrelia burgdorferi* và *Cryptosporidis*.

Kháng thuốc:
Kháng các kháng sinh macrolid thường liên quan đến thay đổi ở vị trí đích gắn với kháng sinh, nhưng kháng thuốc cũng còn do sự tăng cường đẩy kháng sinh ra ngoài của vi khuẩn. Sự kháng thuốc có thể qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc plasmid. Vi khuẩn kháng macrolid tạo ra một enzym làm methyl hóa adenin còn dư lại ở RNA của ribosom và cuối cùng ức chế kháng sinh gắn vào ribosom.
Các vi khuẩn kháng erythromycin thường kháng tất cả các macrolid vì những thuốc này đều kích thích enzym methylase.

Kháng erythromycin của *Streptococcus pneumoniae* thường kháng chéo với clarithromycin. Các chủng vi khuẩn kháng penicilin cũng kháng cao với clarithromycin và đã phân lập được *Helicobacter pylori* kháng thuốc. Do sự kháng thuốc phát triển nhanh với *M. avium* khi dùng riêng clarithromycin nên liệu pháp điều trị kết hợp thường được khuyến cáo.

Hầu hết các *Enterococci* như *Enterococcus faecalis* đã kháng cả clarithromycin và erythromycin.

Kháng thuốc đã xảy ra với các vi khuẩn như: *Staphylococcus* kháng oxacilin, *Staphylococcus* coagulase âm tính (*S. epidermidis*). Enterobacteriaceae (*Salmonella enteriditis*; *Yersinia enterocolitica*, *Shigella* và *Vibrio* spp).

Tình hình vi khuẩn kháng các kháng sinh nhóm macrolid ở Việt Nam có chiều hướng tăng nhanh. Các vi khuẩn kháng erythromycin thường cũng kháng với các macrolid khác bao gồm clarithromycin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Clarithromycin khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và chịu sự chuyển hóa đầu tiên ở mức độ cao, sinh khả dụng tuyệt đối của clarithromycin khoảng 55%. Mức hấp thụ gần như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được khoảng 2 - 3 giờ sau khi uống. Nồng độ ổn định đạt được trong khoảng 3 - 4 ngày; nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14 - hydroxy clarithromycin theo thứ tự khoảng 1 và 0,6 microgam/ ml, sau khi uống viên nén 250 mg, cách 12 giờ một lần.

Được 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. Sự phụ thuộc không tuyến tính sẽ không đáng kể nếu dùng liều khuyến cáo là 250 - 500 mg, cách 8 giờ hoặc 12 giờ một lần.

Chất chuyển hóa chính là 14 - hydroxy clarithromycin cũng có hoạt tính và có thể tăng cường hoạt tính của clarithromycin *in vitro*.

Clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14 - hydroxy clarithromycin được phân bố rộng rãi và nồng độ trong mô vượt nồng độ trong huyết thanh do một phần thuốc được thu nạp vào trong tế bào. Khoảng 42 - 72% nồng độ thuốc gắn với protein huyết tương. Ở nồng độ điều trị bình thường, clarithromycin được phát hiện có trong sữa mẹ và trong dịch não tủy nhưng hiệu quả trong điều trị viêm màng não còn chưa rõ. Thuốc chuyển hóa nhiều ở gan và thải qua 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 dạng viên nén được thải qua nước tiểu dưới dạng không bị chuyển hóa. 14 - hydroxy clarithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác được thải qua nước tiểu 10 - 15% liều. Thời gian bán thải của clarithromycin và 14 - hydroxy clarithromycin khoảng 3 - 4 giờ và 5 - 6 giờ theo thứ tự khi người bệnh uống 250 mg clarithromycin, cách 12 giờ một lần; khoảng 5 - 7 giờ và 7 - 9 giờ khi người bệnh uống liều 500 mg, cách 8 - 12 giờ một lần. Thời gian bán thải bị kéo dài ở người bệnh suy thận.

CHỈ ĐỊNH: Chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên ≥ 12 tuổi:
Điều trị nhiễm khuẩn đường hô hấp như viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp, viêm phế quản mạn có đợt cấp, viêm phổi cộng đồng do *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* và *Streptococcus pneumoniae*; nhiễm khuẩn da và các mô mềm do vi khuẩn nhạy cảm.

Dự phòng và điều trị nhiễm *Mycobacterium avium* complex (MAC) ở người nhiễm HIV nặng.
Dự phòng viêm màng tim nhiễm khuẩn khi dị ứng với penicilin.
Phối hợp điều trị trong viêm loét dạ dày - tá tràng do nhiễm *Helicobacter pylori*.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với các macrolid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Chống chỉ định dùng đồng thời clarithromycin với các thuốc sau đây: astemizol, cisaprid, pimozid, terfenadin vì có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung tâm thất và xoắn đỉnh.

Chống chỉ định dùng đồng thời clarithromycin với các alcaloid nấm cựa gà (ergotamin, dihydroergotamin) do có thể gây ngộ độc nấm cựa gà.

Chống chỉ định dùng clarithromycin cùng với midazolam dạng uống.
Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp thất, bao gồm cả xoắn đỉnh.

Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân giảm kali máu (nguy cơ kéo dài khoảng QT).
Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân suy gan nặng có kèm suy thận.

Clarithromycin không được dùng cùng với các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase (các thuốc statin) mà chuyển hóa phần lớn bởi CYP3A4 (lovastatin hoặc simvastatin), do tăng nguy cơ các bệnh về cơ, kể cả tiêu cơ vân.

Clarithromycin (và các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác) không được sử dụng cùng với colchicin.
Chống chỉ định dùng đồng thời clarithromycin với ticagrelor hoặc ranolazin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:
Không nên kê toa clarithromycin cho phụ nữ có thai trước khi cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng clarithromycin dài hạn có thể gây nên sự tăng sinh của vi nấm và vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên tiến hành trị liệu thích hợp.
Viêm ruột kết giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn bao gồm các macrolid và tình trạng có thể từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) phải được quan tâm ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Khai thác tiền sử sử dụng thuốc là cần thiết vì đã có báo cáo về việc xuất hiện CDAD 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

Đã có báo cáo về rối loạn chức năng gan, bao gồm tăng men gan, viêm tế bào gan và/hoặc viêm gan ứ mật, có hoặc không có vàng da khi sử dụng clarithromycin. Ngừng sử dụng clarithromycin nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng viêm gan như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng.

Clarithromycin được bài tiết chủ yếu qua gan, nên thận trọng khi sử dụng kháng sinh này ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan. Cũng nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng.

Đã có báo cáo về ngộ độc colchicin khi dùng đồng thời clarithromycin và colchicin, đặc biệt ở người cao tuổi, một số xảy ra ở những bệnh nhân suy thận. Chống chỉ định đồng thời colchicin và clarithromycin.

Thận trọng khi dùng clarithromycin cùng với các thuốc triazolobenzodiazepin như triazolam, midazolam đường tiêm bắp.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc có ảnh hưởng đến thính giác, đặc biệt là các aminoglycosid. Cần theo dõi chức năng thính giác và tiền đình trong và sau khi điều trị.

Do nguy cơ kéo dài khoảng QT, clarithromycin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh động mạch vành, suy tim nặng, thiếu magnesium, nhịp tim chậm (< 50 lần/ phút), hoặc khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác.

Viêm phổi: Do tình trạng kháng các thuốc macrolid của *Streptococcus pneumoniae* đang gia tăng, việc thực hiện kháng sinh đồ là quan trọng khi kê toa clarithromycin cho bệnh nhân viêm phổi mắc phải cộng đồng. Clarithromycin nên được sử dụng kết hợp với các thuốc kháng sinh thích hợp khác trong điều trị viêm phổi mắc phải bệnh viện.

Nhiễm khuẩn da và mô dưới da:
Phần lớn các nhiễm khuẩn da thường do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*, cả hai vi khuẩn này đều có thể kháng các thuốc macrolid. Hiện nay, các thuốc macrolid chỉ được cân nhắc chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn da và mô mềm như nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn *Corynebacterium minutissimum*, trứng cá, nhiễm khuẩn da gây viêm quầng (erysipelas) và các trường hợp không thể dùng được penicilin.

Trong trường hợp xuất hiện các phản ứng quá mẫn cấp tính, nặng, chẳng hạn như hội chứng Stevens-Johnson, sốc phản vệ, hoại tử biểu bì nhiễm độc và DRESS, ngay lập tức ngừng sử dụng clarithromycin và khẩn trương điều trị thích hợp.

Thận trọng khi sử dụng clarithromycin cùng với các thuốc gây kích ứng hệ enzym CYP3A4
Nên lưu ý đến khả năng kháng chéo giữa clarithromycin và các thuốc macrolid khác, cũng như với lincomycin và clindamycin.

Các thuốc ức chế HMG-CoA reductase (các thuốc statin)
Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với lovastatin hoặc simvastatin. Cần thận trọng khi kê toa clarithromycin cùng với các thuốc statin khác. Đã có báo cáo về tiêu cơ vân ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc statin. Bệnh nhân cần được theo dõi về các dấu hiệu và triệu chứng các bệnh lý về cơ. Trường hợp buộc phải sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc statin, khuyến cáo kê liều thấp nhất được đăng ký của thuốc statin. Cân nhắc sử dụng thuốc statin không phụ thuộc vào chuyển hóa CYP3A (ví dụ như fluvastatin).

Các thuốc hạ đường huyết đường uống/ insulin
Sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc hạ đường huyết dạng uống và/hoặc insulin có thể làm giảm đáng kể đường huyết. Cần kiểm soát chặt chẽ đường huyết.

Các thuốc chống đông đường uống
Sử dụng đồng thời clarithromycin và warfarin có nguy cơ chảy máu nghiêm trọng, tăng chỉ số INR (international normalized ratio) và thời gian prothrombin. Phải kiểm tra thường xuyên chỉ số INR và thời gian prothrombin khi bệnh nhân uống đồng thời clarithromycin và các thuốc chống đông.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Tính an toàn của clarithromycin đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định, không dùng clarithromycin cho người mang thai, trừ khi không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận. Sử dụng thận trọng khi dùng clarithromycin cho người cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Clarithromycin có thể gặp tình trạng đau đầu, chóng mặt, lú lẫn, mất phương hướng. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng chung với các thuốc sau bị chống chỉ định nghiêm ngặt do khả năng tương tác thuốc nghiêm trọng:

Cisaprid, pimizid, astemizol và terfenadin: tăng nồng độ các thuốc này đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc này với clarithromycin. Điều này có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh.

Alkaloid nấm cựa gà: Các báo cáo hậu thị trường cho thấy dùng cùng lúc clarithromycin với ergotamin hoặc dihydroergotamin có liên quan đến độc tính cấp do nấm cựa gà đặc trưng bởi hiện tượng co mạch, thiếu máu cục bộ ở các chi và các mô khác bao gồm cả hệ thần kinh trung ương. Thuốc ức chế HMG-CoA reductase (các thuốc statin): Không được dùng đồng thời clarithromycin với lovastatin hoặc simvastatin vì các thuốc statin này chuyển hóa phần lớn bởi CYP3A4, tăng nồng độ thuốc trong huyết tương khi sử dụng cùng lúc với clarithromycin, dẫn tới tăng nguy cơ bệnh lý về cơ, kể cả tiêu cơ vân. Nếu cần thiết phải điều trị bằng clarithromycin, phải ngừng sử dụng lovastatin hoặc simvastatin trong thời gian điều trị này.

Tác động của các thuốc khác lên clarithromycin

Các thuốc gây kích ứng hệ thống enzym CYP3A4 (ví dụ: rifampicin, phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, St. John's Wort) có thể làm tăng chuyển hóa của clarithromycin. Điều này có thể làm cho nồng độ clarithromycin thấp dưới ngưỡng điều trị, làm giảm hiệu lực điều trị của thuốc. Cần theo dõi nồng độ huyết tương của các thuốc gây kích ứng hệ CYP3A4, nồng độ này có thể bị tăng do clarithromycin ức chế hệ CYP3A4. Sử dụng cùng lúc clarithromycin và rifabutin làm tăng nồng độ rifabutin và giảm nồng độ clarithromycin trong huyết thanh, cùng với tăng nguy cơ viêm màng mạch nhỏ.

Các thuốc sau được biết hoặc nghi ngờ có ảnh hưởng đến nồng độ tuần hoàn của clarithromycin; điều chỉnh liều clarithromycin hoặc lựa chọn phương pháp điều trị thay thế nên được xem xét: efavirenz, nevirapin, rifampicin, rifabutin, rifapentin, etravirin, fluconazol, ritonavir.

Tác dụng của clarithromycin lên các thuốc khác

Thuốc chống loạn nhịp

Đã có các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường về xoắn đỉnh xảy ra khi dùng cùng lúc clarithromycin với quinidin hoặc disopyramid. Nên kiểm tra điện tâm đồ về độ dài khoảng QT trong thời gian sử dụng cùng lúc clarithromycin với những thuốc này. Cần theo dõi nồng độ trong huyết thanh của các thuốc này trong khi dùng clarithromycin.

Đã có các báo cáo hậu mãi về hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời clarithromycin với disopyramid. Do vậy, cần theo dõi đường huyết trong khi sử dụng đồng thời clarithromycin với disopyramid.

Các thuốc hạ đường huyết đang uống/ insulin

Clarithromycin ức chế CYP3A và có thể liên quan đến hoặc gây ra hạ đường huyết khi sử dụng đồng thời với một số thuốc hạ đường huyết như nateglinid và repaglinid. Cần kiểm soát chặt chẽ đường huyết.

Những tương tác qua CYP3A4

Sử dụng đồng thời clarithromycin, được biết là một chất ức chế CYP3A4, với một thuốc chuyển hóa chủ yếu qua CYP3A4 có thể liên quan đến sự tăng nồng độ của thuốc, điều đó có thể làm tăng hoặc kéo dài cả tác dụng điều trị và tác dụng bất lợi của thuốc dùng cùng. Các thuốc hoặc nhóm thuốc sau đây được biết hoặc nghi ngờ là chuyển hóa bởi isozym CYP3A4: alprazolam, astemizol, carbamazepin, cilostazol, cisaprid, cyclosporin, disopyramid, những alkaloid của nấm cựa gà, lovastatin, methylprednisolon, alprazolam, midazolam, triazolam, omeprazol, các thuốc chống đông máu dùng uống (ví dụ warfarin), pimizid, quinidin, rifabutin, sildenafilil, fadalafil, vardenafil, simvastatin, tacrolimus, terfenadin, triazolam và vinblastin, tuy nhiên danh sách này không hoàn chỉnh. Các tương tác thuốc với cơ chế tương tự thông qua các isozym khác trong hệ thống cytochrom P450 bao gồm phenytoin, theophyllin và valproat.

Tolterodin

Con đường chuyển hóa chủ yếu của tolterodin là qua 2D6 isoform của cytochrom P450 (CYP2D6). Tuy nhiên, ở những người không có CYP2D6, đường chuyển hóa nhận biết được là qua CYP3A4. Ở những người này, sự ức chế CYP3A4 sẽ làm tăng đáng kể nồng độ của tolterodin trong huyết thanh. Sự giảm liều tolterodin có thể cần thiết khi có mặt các chất ức chế CYP3A4 như là clarithromycin.

Những tương tác thuốc khác:

Cần thận khi sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc có ảnh hưởng đến thính giác khác, đặc biệt là các aminoglycosid.

Cochicin là chất nền cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin và các macrolid khác ức chế CYP3A4 và Pgp. Nên giảm liều colchicin khi sử dụng đồng thời với clarithromycin ở những bệnh nhân có chức năng thận và gan bình thường. Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin và colchicin ở những bệnh nhân suy thận và suy gan.

Digoxin là chất nền cho chất vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin ức chế Pgp. Nên theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin huyết thanh ở những bệnh nhân dùng clarithromycin và digoxin cùng lúc.

Clarithromycin ảnh hưởng đến hấp thu của zidovudin khi uống cùng lúc, nên có thể tránh được tương tác này bằng cách dùng clarithromycin và zidovudin ở các thời điểm cách xa nhau.

Tương tác thuốc hai chiều:

Atazanavir, các thuốc chẹn dòng calci, itraconazol, saquinavir và clarithromycin đều là chất nền và là chất ức chế của CYP3A4, và có bằng chứng về sự tương tác thuốc 2 chiều.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng bất lợi phổ biến liên quan tới điều trị clarithromycin là đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn và loạn vị giác. Những phản ứng bất lợi này thường nhẹ. Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có sự khác nhau đáng kể về tỷ lệ gặp tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa trên bệnh nhân có hoặc không nhiễm mycobacterial trước đó.

Bảng dưới đây nêu ra những tác dụng bất lợi được báo cáo ở những bệnh nhân đang sử dụng viên nén clarithromycin trong những nghiên cứu lâm sàng và báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Tác dụng bất lợi theo hệ thống cơ quan cơ thể	Thường gặp (≥ 1/100 - 1 < 10)	Ít gặp (≥ 1/1000 - 1 < 100)	Không rõ (Không thể đánh giá được từ dữ liệu sẵn có)
Nhiễm khuẩn và tình trạng nhiễm trùng		Bội nhiễm nấm candida, viêm dạ dày, nhiễm khuẩn âm đạo	Viêm đại tràng giả mạc, nhiễm trùng da gây sốt cao cấp tính
Hệ máu và bạch huyết		Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính, tăng bạch cầu ái toan	Chứng mất bạch cầu hạt, giảm lượng tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng phản vệ, phản ứng quá mẫn	Sốc mẫn cảm, phù bạch huyết
Rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn, giảm sự ngon miệng	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Lo âu , căng thẳng	Loạn thần kinh, tình trạng lú lẫn, trầm cảm, mất phương hướng, ảo giác, bất thường, hưng cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Loạn vị giác, đau đầu, cảm giác nhột miệng	chóng mặt, ngủ lơ mơ, run	Chứng co giật, mất vị giác, loạn khứu giác, mất khứu giác, dị cảm
Rối loạn tai và tai trong		Chóng mặt, nghe kém, ù tai	Điếc
Rối loạn tim mạch		Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực	Xoắn đỉnh, nhịp nhanh nhất
Rối loạn mạch	Giãn mạch		Xuất huyết
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất			
Rối loạn đường tiêu hóa	Tiêu chảy, nôn, khó tiêu, buồn nôn, đau bụng	Viêm dạ dày, viêm miệng, viêm lưỡi, trướng bụng, táo bón, khô miệng, ợ hơi	Viêm tụy cấp, đổi màu lưỡi, đổi màu răng
Rối loạn hệ gan mật	Chức năng gan bất thường	Ứ mật, viêm gan, tăng men gan (SGOT, SGPT), tăng gamma-glutamyltransferase	Suy gan, vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban, tăng tiết mồ hôi	Ngứa, mề dáy	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phát ban do phản ứng thuốc kèm chứng tăng bạch cầu ưa acid và triệu chứng toàn thân (DRESS), trứng cá
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cơ	Bệnh lý cơ
Rối loạn thận và tiết niệu			Suy thận, viêm thận kẽ
Các xét nghiệm		Tăng phosphatase kiềm máu, tăng men lactate dehydrogenase máu	Chỉ số INR tăng, thời gian prothrombin kéo dài, thay đổi màu nước tiểu

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng clarithromycin và cần hỗ trợ chức năng sống, nếu đã dùng liều rất cao.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Những báo cáo cho thấy việc uống lượng lớn clarithromycin có thể gây ra những triệu chứng về tiêu hóa. Một bệnh nhân có bệnh sử rối loạn lưỡng cực đã uống 8 g clarithromycin và cho thấy tình trạng tâm thần bị thay đổi, hoang tưởng, kali máu giảm và oxy máu giảm. Nên điều trị những phản ứng dị ứng đi kèm khi dùng quá liều bằng cách rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Giống như những macrolid khác, nồng độ clarithromycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống trước hoặc sau bữa ăn đều được.

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: Uống 250 - 500 mg x 2 lần/ ngày.

Viêm phế quản mạn tính, đợt cấp tính nặng: 250 - 500 mg x 2 lần/ ngày, trong 7 - 14 ngày.

Viêm xoang cấp tính: 500 mg x 2 lần/ ngày, trong 14 ngày.

Nhiễm *Mycobacteria* (phòng và điều trị): 500 mg x 2 lần/ ngày (kết hợp với thuốc khác như ethambutol, rifampin).

Nhiễm *Helicobacter pylori* và loét tá tràng: 500 mg x 2 lần/ ngày, trong 10 - 14 ngày.

Viêm amidan, viêm họng: 250 mg x 2 lần/ ngày, trong 10 ngày.

Viêm phổi: 250 mg x 2 lần/ ngày, trong 7 ngày.

Viêm da và cấu trúc da: 250 mg x 2 lần/ ngày, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm *Mycobacterium avium*: 500 mg x 2 lần/ ngày, trong ít nhất 3 tháng.

Điều chỉnh liều cho người suy thận (ClCr < 30 ml/ phút): Dùng nửa liều bình thường hoặc kéo dài gấp đôi khoảng cách giữa các lần dùng thuốc.

Không cần chỉnh liều clarithromycin ở người suy gan, có chức năng thận bình thường.

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 CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

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

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

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn