

## REMECLAR

Viên nén

Chỉ được dùng theo đơn

### 1. TRÌNH BÀY:

Mỗi viên nén bao film gồm:

Clarithromycin ..... 500mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycollate, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium Dioxide, Talc, Povidone, Quinoline Yellow E104, 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 ở nhiều 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, cúm hoặc các nhiễm virus khác.

### 2. CHỈ ĐỊNH

Remeclar được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các chủng nhạy cảm.

- 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 diệt *H. pylori* ở những bệnh nhân loét dạ dày tá tràng.

### 3. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Theo sự chỉ dẫn của bác sỹ

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  
Để diệt *H. pylori* ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng (đối với người lớn):

Liệu 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 đến 14 ngày.

Liệu trình gồm 3 thuốc (7 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.

Liệu trình gồm 3 thuốc (7 ngày): 500mg clarithromycin x 2 lần/ngày và omeprazole 40mg/ngày nên dùng cùng với amoxicillin 1000mg x 2 lần/ngày trong 7 ngày.

Liệu trình 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.

Liệu trình 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 trẻ 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 điểu trị:

Để chữa khỏi hoàn toàn nhiễm khuẩn, thời gian dùng thuốc cần tuân thủ theo đúng chỉ định của bác sỹ cho dù bạn 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 hằng 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 24giờ, khoảng cách giữa các liều phải là 12 giờ. Nên tư vấn bác sỹ hoặc dược sỹ nếu giờ uống thuốc ảnh hưởng đến giấc ngủ hoặc các hoạt động trong ngày của bạn hoặc bạn muốn tư vấn để sắp xếp lịch uống thuốc.

#### Nếu dùng một liều Remeclar lớn hơn bình thường:

Liên hệ ngay với bác sỹ nếu bạn dùng một liều lớn hơn bình thường. Các triệu chứng khi quá liều: các triệu chứng trên đường tiêu hoá và hiếm khi thay đổi trạng thái tâm thần, hành vi dạng paranoia, giảm kali huyết, giảm oxy hoá huyết. Các phản ứng do quá liều nên điều trị bằng rửa dạ dày và các biện pháp hỗ trợ.

#### Bạn nên biết khi quên dùng một liều:

Nếu phải uống thuốc này một cách liên tục và bị quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần gần thời điểm dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều. Tư vấn bác sỹ nếu quên dùng thuốc hơn 1 liều vì có thể phải bắt đầu lại một liệu trình mới

### 4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Chống chỉ định sử dụng clarithromycin cùng bất kỳ thuốc nào dưới đây: cisapride, pimozide và terfenadine. Đã có báo cáo chứng tỏ rằng nồng độ của cisapride, pimozide và terfenadine tăng 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 astemizole kết hợp với các macrolide khác.

### 5. THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

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

### 6. THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ: Không nên sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân trong thai kỳ. Tư vấn bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào.

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

Tư vấn bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc nào.

### 7. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Cần thận vì clarithromycin có thể gây hoa mắt chóng mặt

### 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Giống như tất cả các thuốc, Remeclar có thể gây ra các tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp là: buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy, mề dầy và các phản ứng dị ứng khác, điếc khi sử dụng liều lớn và có hồi phục khi ngưng sử dụng thuốc, vàng da ở mắt, viêm gan, đau đầu, rối loạn cảm giác về mùi vị, thay đổi màu sắc răng và lưỡi, viêm da dày, viêm lưỡi, đau khớp, đau cơ, hoa mắt, chóng mặt, ù tai, kích động, mất ngủ, ác mộng, lẩn, rối loạn tâm thần, hạ đường huyết, hội chứng Stevens-Johnson nhịp tim nhanh.

Thông báo với bác sỹ nếu gặp các tác dụng không mong muốn không nêu trên.

### 9. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Một số thuốc tương tác với clarithromycin. Không nên sử dụng đồng thời với các thuốc tương tác 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 sỹ của bạn có thể thay đổi liều hoặc một số cân trọng khác nếu cần. Điều quan trọng là bạn nên thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc sau: Theophylline, carbamazepine, midazolam, triazolam, alprazolam, sildenafil, quinidine, tacrolimus, warfarin, digoxin, ergotamine hoặc dihydroergotamine, phenytoin, disopyramide, symvastatin hoặc lovastatin, cyclosporine, zidovudine, rifabutin, ritonavir, ranitidine, colchicine, omeprazole, Maalox

### 10. DƯỢC LỰC 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 lực mạnh chống lại nhiều vi khuẩn Gr- và Gr+ hiếu khí và kỵ khí. Nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) của clarithromycin nhìn chung thấp hơn 2 lần so với MICs của erythromycin.

Dạng chuyển hoá 14-hydroxy của clarithromycin cũng có hoạt tính kháng khuẩn. MICs của dạng chuyển hoá này tương đương hoặc cao gấp 2 lần so với chất mẹ trừ đối với *H. influenzae* (chất chuyển hoá dạng 14-hydroxy có tác dụng mạnh gấp đôi so với chất mẹ)

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

Vi khuẩn Gr+: *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus pyogenes* (liên cầu beta tan huyết nhóm A), alpha-hemolytic streptococci (viridans group); *Streptococcus (Diplococcus) pneumoniae*; *Streptococcus agalactiae*; *Listeria monocytogenes*.

Vi khuẩn Gr-: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*; *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Helicobacter pylori*; *Campylobacter jejuni*.

Mycoplasma: *Mycoplasma pneumoniae*; *Ureaplasma urealyticum*.

Các chủng khác: *Chlamydia trachomatis*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium leprae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis* nhạy cảm với Macrolide; *Clostridium perfringens*; *Peptococcus species*; *Peptostreptococcus species*; *Propionibacterium acnes*.

Clarithromycin có tác dụng diệt khuẩn đối với một số chủng vi khuẩn như: *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *H. pylori* và *Campylobacter spp.* Hiệu quả chống *H.pylori* của clarithromycin ở môi trường pH trung tính lớn hơn ở môi trường pH acid.

### 11. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Clarithromycin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hoá sau khi uống. Chất chuyển hoá 14-hydroxycarithromycin, sau khi chuyển hoá bước một, vẫn tác dụng trên vi khuẩn. Thời điểm dùng Remeclar không phụ thuộc vào bữa ăn vì thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của viên nén Remeclar. Thức ăn làm chậm nhẹ sự hấp thu ban đầu và sự chuyển hoá tạo thành dạng chuyển hoá 14-hydroxy của clarithromycin. Dược động học của clarithromycin không tuyến tính; trạng thái ổn định đạt được trong vòng 2 ngày dùng thuốc. Với liều 250mg x 2 lần/ngày, 15-20% thuốc được dưới dạng nguyên trong nước tiểu. Với liều 250mg x 2 lần/ngày dùng hàng ngày, lượng thuốc bài tiết qua nước tiểu lớn hơn (khoảng 36%). 14-hydroxycarithromycin là dạng chuyển hoá chính tìm thấy trong nước tiểu và chiếm khoảng 10-15% liều dùng. Hầu hết phần còn lại được thải trừ qua phân, chủ yếu qua mật. 5-10% thuốc nguyên dạng ban đầu được tìm thấy trong phân.

Khi dùng clarithromycin 250mg x 3lần/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 nhày dạ dày. Nồng độ clarithromycin trong màng nhày dạ dày và trong mô dạ dày khi dùng kết hợp clarithromycin với omeprazole cao hơn khi chỉ dùng clarithromycin.

### 12. HẠN DÙNG: 36 tháng

### 13. BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°. Tránh độ ẩm và ánh sáng. 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 : Aharon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cyprus

Tên và địa chỉ nhà đăng ký: Công ty TNHH Dược Phẩm Nhất Anh (19-C12B Hoa Lan, Phường 2, Quận Phú Nhuận, TPHCM)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ