

525/157



Nhận hộp: Clarithromycin STADA 500 mg  
Kích thước: 87x125x22mm  
Tỉ lệ: 84%



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 6/2/17

Rx THUỐC KÊ ĐƠN      Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

# Clarithromycin STADA

## 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Nhà sản xuất:  
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
Số 40, Đường Tú Do - KCN Việt Nam-Singapore,  
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

STADA

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa  
Clarithromycin ..... 500 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 5 viên

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Dùng bao bì kín, nơi khô, thoáng, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:  
Được chuẩn Anh 2016  
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK - Reg. No.:

0302737071

Rx  
Clarithromycin STADA 500 mg  
14 viên nén bao phim / 14 film-coated tablets  
STADA

Rx PRESCRIPTION DRUG      2 blisters x 7 film-coated tablets

# Clarithromycin STADA

## 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Manufactured by:  
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch  
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
Thuon An, Binh Duong Province, Vietnam

STADA

Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HD - Exp. date:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa  
Clarithromycin ..... 500 mg  
Excipients q.s. .... 1 tablet

Chỉ định, Administration, Contraindications and other precautions:  
Read the package insert inside.  
Store in a well-closed container, in a dry place, protected from light. Do not store above 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:  
Được chuẩn Anh 2016  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode



DR. NGUYỄN NGỌC LIÊU

Handwritten signature

Clarithromycin STADA 500 mg  
Kích thước: 85x120 mm



Nhãn hộp: Clarithromycin STADA 500 mg  
Kích thước: 87x125x38 mm  
Tỉ lệ: 78%



R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

# Clarithromycin STADA 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Nhà sản xuất:  
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM  
Số 40, Đường 3/11 Đ. R. N Việt Nam Singapore,  
Đoàn An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. date:  
HĐ - Exp. date:

Clarithromycin STADA  
500 mg

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Clarithromycin 500 mg  
Là chất của (1) viên  
**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Sử dụng trong 60 ngày đầu sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** (theo chuẩn Anh - BP 2014)  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:

RECEIVED



R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG 4 blisters x 7 film-coated tablets

# Clarithromycin STADA 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Manufactured by:  
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch  
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
Đoàn An, Bình Dương Province, Vietnam



TS. T. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Clarithromycin STADA  
500 mg

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
Clarithromycin 500 mg  
Lactose 100 mg  
**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
Read the package insert inside.  
Store in a well-vented container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
**Specification:** BP 2014  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

RECEIVED



Nhân vỉ (Alu/Pvc): Clarithromycin STADA 500 mg  
Kích thước: 50x96 mm



Nhân hộp: Clarithromycin STADA 500 mg  
Kích thước: 64x11x22 mm  
Tỉ lệ: 100%



R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN      Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim

# Clarithromycin STADA

## 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Nhà sản xuất:  
**Chỉ nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Số lô SX - Batch No.:  
 NSX - Mfg. date:  
 HD - Exp. date:

64A110X22

Clarithromycin STADA  
500 mg

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Clarithromycin.....500 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không qua 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:**  
 Dược điển Anh 2016  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:

R<sub>x</sub> 14 viên nén bao phim / 14 film-coated tablets  
**Clarithromycin STADA 500 mg**  
 Clarithromycin 500 mg  
 STADA

R<sub>x</sub> PRESCRIPTION DRUG      2 blisters x 7 film-coated tablets

# Clarithromycin STADA

## 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Manufactured by:  
**STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch**  
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
 Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam



TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC  
 GD NCPT



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

PL050814

Clarithromycin STADA  
500 mg

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
 Clarithromycin.....500 mg  
 Excipients q.s. .... 1 tablet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
 Read the package insert inside.  
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.

**Specification:** BP 2016  
**KEEP OUT OF REACH  
 OF CHILDREN  
 READ THE PACKAGE INSERT  
 CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

Nhân vỉ (Alu/Pvc): **Clarithromycin STADA 500 mg**  
Kích thước: 50x96 mm



Nhân hộp: **Clarithromycin STADA 500 mg**  
Kích thước: 64x110x44 mm  
Ti lệ: 92%



Rx THUỐC KÊ ĐƠN Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

## Clarithromycin STADA

### 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Nhà sản xuất:  
**Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Số lô SX - Batch No.:  
 NSX - Mfg. date:  
 HD - Exp. date:

64x110x44

**Clarithromycin STADA**  
500 mg

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
 Clarithromycin.....500 mg  
 Tá dược vừa đủ .....1 viên

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng, Nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** Dược điển Anh - BP 2016  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SDK - Reg. No.:

Rx PRESCRIPTION DRUG 4 blisters x 7 film-coated tablets

## Clarithromycin STADA

### 500 mg

Clarithromycin 500 mg

Manufactured by:  
**STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch**  
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
 Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT

**Đs. Nguyễn Ngọc Liễu**

Rx 28 viên nén bao phim / 28 film-coated tablets  
**Clarithromycin STADA 500 mg**  
 Clarithromycin 500 mg



**Clarithromycin STADA**  
500 mg

**Composition:** Each film-coated tablet contains:  
 Clarithromycin.....500 mg  
 Excipients q.s.....1 tablet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
 Read the package insert inside.  
 Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.  
**Specification:** BP 2016  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

P1050814



# Clarithromycin STADA

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim **Clarithromycin STADA 250 mg** chứa:  
 Clarithromycin ..... 250 mg  
 Mỗi viên nén bao phim **Clarithromycin STADA 500 mg** chứa:  
 Clarithromycin ..... 500 mg  
 (Tá dược: Microcrystallin cellulose, croscarmellose natri, povidon K30, magnesi stearat, talc, colloidal silica khan, acid stearic, opadry vàng)

## MÔ TẢ

**Clarithromycin STADA 250 mg:** Viên nén hình oval, bao phim màu vàng nhạt, hai mặt khum, một mặt khắc chữ "C1", một mặt trơn.  
**Clarithromycin STADA 500 mg:** Viên nén hình oval, bao phim màu vàng nhạt, hai cạnh khắc vạch, một mặt khắc vạch và chữ "C2", một mặt trơn.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

- Clarithromycin là một dẫn xuất bán tổng hợp của erythromycin A. Clarithromycin thể hiện hoạt tính kháng khuẩn bằng cách gắn kết với tiểu đơn vị 50S ribosom của các vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Nó có khả năng chống lại nhiều loại vi khuẩn hiếu khí, kỵ khí, gram dương và gram âm rất mạnh. Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của clarithromycin thấp hơn MIC của erythromycin hai lần.
- Chất chuyển hóa 14-hydroxy của clarithromycin cũng có hoạt tính kháng khuẩn. MIC của chất chuyển hóa này bằng hoặc cao hơn gấp hai lần so với MIC của các thuốc ban đầu, trừ tác dụng trên *H. influenzae* hoạt tính của chất chuyển hóa 14-hydroxy cao gấp hai lần thuốc ban đầu.
- Cơ chế kháng các kháng sinh macrolid thường liên quan đến thay đổi ở vị trí đích gắn với kháng sinh, dựa trên sự thay đổi và/hoặc đẩy chủ động kháng sinh ra ngoài của vi khuẩn. Sự phát triển kháng thuốc có thể qua trung gian nhiễm sắc thể hoặc plasmid. Vi khuẩn kháng macrolid tạo ra 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 macrolid thường kháng chéo với lincosamid và streptogramin B dựa trên sự methyl hóa tại vị trí gắn vào ribosom. Clarithromycin cũng được xếp vào nhóm các chất ức chế mạnh enzym này. Hơn nữa, macrolid có tác động diệt khuẩn bằng cách ức chế peptidyl transferase của ribosom. Có sự đề kháng chéo hoàn toàn tồn tại giữa clarithromycin, erythromycin và azithromycin. *Staphylococcus* kháng methicillin và *Streptococcus pneumoniae* kháng penicillin cũng đề kháng với macrolid như clarithromycin.
- **Giá trị ngưỡng:** Các giá trị ngưỡng sau đây đối với clarithromycin, tách vi khuẩn nhạy cảm từ các vi sinh vật kháng thuốc, đã được thiết lập bởi Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm của kháng sinh (EUCAST) 2010 -04-27 (v 1.1).

	Các giá trị ngưỡng liên quan đến chủng vi khuẩn (S ≤R)													Các giá trị ngưỡng không liên quan đến chủng vi khuẩn (S ≤R)	
	Enterobacteriaceae	Pseudomonas	Acinetobacter	Staphylococcus	Enterococcus	Streptococcus A, B, C, G	S. pneumoniae	Streptococcus khác	H. influenzae	M. catarrhalis	N. gonorrhoeae	N. meningitidis	Các vi khuẩn kỵ khí Gram âm		Các vi khuẩn kỵ khí Gram dương
Clarithromycin <sup>5,6</sup>	RD	-	-	1/2	-	0.25/0.5	0.25/0.5	IE	1/32 <sup>5</sup>	0.25/0.5	-	-	-	-	IE

- Các giá trị ngưỡng không liên quan đến chủng vi khuẩn đã được xác định chủ yếu trên cơ sở dữ liệu PK/PD và độc lập với sự phân bố MIC của các loài chuyên biệt. Chúng chỉ sử dụng cho các chủng vi khuẩn không được đề cập trong bảng hoặc chủ thích. Tuy nhiên, dữ liệu được lực đối với kết quả tính toán các giá trị ngưỡng không liên quan đến chủng vi khuẩn của nhóm macrolid, lincosamin và streptogramin không chắc chắn, do đó ghi là IE.
- Erythromycin có thể được sử dụng để xác định tính nhạy cảm của các vi khuẩn được liệt kê đối với các macrolid khác (azithromycin, clarithromycin và roxithromycin).
- Clarithromycin được sử dụng để tiết trừ *H. pylori* (MIC ≤ 0,25 mg/L đối với loại hoang dã)
- Mối tương quan giữa các giá trị MIC của macrolid đối với *H. influenzae* và kết quả lâm sàng còn chưa rõ. Do đó, các giá trị ngưỡng đối với macrolid và các kháng sinh có liên quan đã được thiết lập để phân loại chủng hoang dại *H. influenzae* như là vi khuẩn trung gian. Clarithromycin được sử dụng để tiết trừ *H. pylori*; nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ≤ 0,25 µg/ml đã được thiết lập như là giá trị ngưỡng nhạy cảm bởi Viện Tiêu Chuẩn Lâm sàng và Xét nghiệm (CLSI).

Tỷ lệ đề kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các chủng vi khuẩn chọn lọc và nên có thông tin về sự đề kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn trầm trọng. Khi cần, nên tham khảo ý kiến chuyên gia nếu tỷ lệ đề kháng thuốc tại địa phương đối với việc dùng thuốc trên ít nhất một số bệnh lý nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

- **Tính nhạy cảm:** Tỷ lệ đề kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với các chủng vi khuẩn chọn lọc và nên có thông tin về sự đề kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn trầm trọng. Khi cần, nên tham khảo ý kiến chuyên gia nếu tỷ lệ đề kháng thuốc tại địa phương đối với việc dùng thuốc trên ít nhất một số bệnh lý nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm thường gặp	
Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương	<i>Streptococcus</i> nhóm F <i>Corynebacterium diphtheriae</i>
Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm	<i>Bordetella pertussis</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Legionella</i> spp.
Các vi khuẩn kỵ khí	<i>Clostridium</i> spp., khác với <i>C. Difficile</i> .
Các vi khuẩn khác	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Clamydophila pneumoniae</i> <i>Clamydophilapsitacci</i> <i>Mycobacterium</i> spp.
Các chủng vi khuẩn mà việc đề kháng thuốc có thể là vấn đề <sup>8</sup> :	
Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương	<i>Streptococcus</i> nhóm A, C, G <i>Streptococcus</i> nhóm B <i>Streptococcus viridans</i> <i>Enterococcus</i> spp. <sup>+</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> , nhạy cảm với methicillin và đề kháng với methicillin <sup>+</sup> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <sup>+</sup> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>+</sup>
Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm	<i>Haemophilus influenzae</i> <sup>5</sup> <i>Helicobacter pylori</i>
Các vi khuẩn kỵ khí	<i>Bacteroides</i> spp. <i>Peptococcus/Peptostreptococcus</i> spp.
Các chủng vi khuẩn sẵn có sự đề kháng thuốc	
Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Acinetobacter</i> <i>Enterobacteriaceae</i>
Các vi khuẩn kỵ khí	<i>Fusobacterium</i> spp.
Các vi khuẩn khác	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>

<sup>8</sup> ≥ 10% đề kháng thuốc trong ít nhất một quốc gia thuộc liên minh Châu Âu.

<sup>+</sup> Các chủng vi khuẩn chống lại tính hiệu quả của thuốc đã được chứng minh trong nghiên cứu lâm sàng (nếu nhạy cảm).

<sup>+</sup> Thể hiện các chủng vi khuẩn có tỷ lệ kháng thuốc cao (> 50%) đã được quan sát trong một hoặc nhiều khu vực/quốc gia/vùng của Châu Âu.

<sup>5</sup> Các giá trị ngưỡng đối với các kháng sinh nhóm macrolid và các kháng sinh liên quan đã được thiết lập để phân loại chủng hoang dại *H. influenzae* như là vi khuẩn trung gian.

### Các thông tin khác:

Tính nhạy cảm và đề kháng với clarithromycin của *Streptococcus pneumoniae* và *Streptococcus* spp. có thể được dự đoán bằng thử nghiệm erythromycin.

Hầu hết các kinh nghiệm lâm sàng có được từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát cho thấy việc dùng clarithromycin 500 mg x 2 lần/ngày kết hợp với kháng sinh khác như amoxicillin hoặc metronidazol và omeprazol (dùng ở liều lượng cho phép) trong 7 ngày đạt tỷ lệ tiết trừ *H. pylori* > 80% ở những bệnh nhân bị loét dạ dày-tá tràng. Theo dự kiến, tỷ lệ tiết trừ thấp hơn đáng kể ở những bệnh nhân có các chủng phân lập *H. pylori* kháng metronidazol. Do đó, thông về sự đề kháng thuốc ở địa phương và cách hướng dẫn điều trị nên được cân nhắc khi lựa chọn chế độ điều trị phối hợp thích hợp để tiết trừ *H. pylori*. Hơn nữa, ở những bệnh nhân nhiễm khuẩn dai dẳng, sự kháng thuốc thứ phát (ở những bệnh nhân nhiễm những chủng nhạy cảm nguyên phát) với thuốc kháng khuẩn nên được cân nhắc đối với một chế độ tái điều trị mới.



*Handwritten signature*



### DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Clarithromycin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa và bị chuyển hóa lần đầu, sinh khả dụng của thuốc mẹ đạt khoảng 55%. Mức độ hấp thu hầu như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14-hydroxyclearithromycin lần lượt là khoảng 1 và 0,6 mcg/ml sau khi uống liều đơn 250 mg; ở trạng thái ổn định, khi dùng liều tương tự mỗi 12 giờ, nồng độ đỉnh của clarithromycin khoảng 2 mcg/ml và của 14-hydroxyclearithromycin khoảng 0,7 mcg/ml.
- Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và phụ thuộc vào liều dùng, các liều cao có thể tạo nên các nồng độ đỉnh của thuốc mẹ tăng không theo tỷ lệ thuận do con đường chuyển hóa thuốc bị bão hòa. Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân bố rộng rãi, nồng độ trong mô vượt hơn nồng độ trong huyết thanh, một phần do hấp thu nội bào. Clarithromycin đã được tìm thấy trong sữa mẹ. Clarithromycin được chuyển hóa mạnh ở gan và được đào thải vào phân qua đường mật. 5 - 10% thuốc ở dạng không đổi được tìm thấy trong phân. Ở trạng thái ổn định, khoảng 20% và 30% tương ứng với liều viên nén 250 mg và 500 mg được thải trừ qua nước tiểu ở dạng không đổi. 14-hydroxyclearithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác cũng được đào thải qua nước tiểu khoảng 10 - 15% liều dùng. Thời gian bán thải của clarithromycin và 14-hydroxyclearithromycin tương ứng khoảng 3 - 4 giờ và 5 - 6 giờ ở những bệnh nhân dùng liều 250 mg trong mỗi 12 giờ và tương ứng khoảng 5 - 7 giờ và 7 - 9 giờ ở những bệnh nhân dùng 500 mg mỗi 8 - 12 giờ. Thời gian bán thải kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

### CHỈ ĐỊNH

- Clarithromycin được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. Clarithromycin được chỉ định điều trị trong các trường hợp nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm như:
  - Nhiễm trùng đường hô hấp dưới như viêm phế quản cấp tính, mạn tính và viêm phổi.
  - Nhiễm trùng đường hô hấp trên như viêm xoang, viêm họng.
  - Clarithromycin thích hợp để điều trị ban đầu những nhiễm trùng hô hấp mắc phải ở cộng đồng và đã được chứng minh có hoạt tính *in vitro* chống lại những tác nhân gây bệnh đường hô hấp thông thường và không điển hình.
  - Clarithromycin còn được chỉ định trong nhiễm trùng da và mô mềm từ nhẹ đến trung bình.
  - Với sự hiện diện của chất ức chế tiết acid như omeprazol hay lansoprazol, clarithromycin còn được chỉ định trong điều trị tiết trừ *Helicobacter pylori* ở những bệnh nhân loét tá tràng.
  - Hoạt tính chống *Helicobacter pylori* của clarithromycin tại pH trung tính mạnh hơn tại pH acid.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Clarithromycin STADA** được dùng qua đường uống và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.  
**Bệnh nhân bị nhiễm trùng đường hô hấp/ nhiễm trùng da và mô mềm.**
  - Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều thường dùng là 250 mg ngày 2 lần có thể tăng lên 500 mg ngày 2 lần trong trường hợp nhiễm trùng nặng.
  - Thời gian điều trị khoảng 14 ngày.
  - Không sử dụng **Clarithromycin STADA** cho trẻ em dưới 12 tuổi.
- Trị tiết trừ *Helicobacter pylori* ở bệnh nhân loét tá tràng (người lớn và người cao tuổi).**  
Thời gian điều trị khoảng 14 ngày.
  - **Phác đồ 3 thuốc:** Clarithromycin (500 mg) ngày 2 lần, lansoprazol 30 mg ngày 2 lần và amoxicillin 1000 mg ngày 2 lần.
  - **Phác đồ 3 thuốc:** Clarithromycin (500 mg) ngày 2 lần, lansoprazol 30 mg ngày 2 lần và metronidazol 400 mg ngày 2 lần.
  - **Phác đồ 3 thuốc:** Clarithromycin (500 mg) ngày 2 lần, omeprazol 20 mg ngày 2 lần, phối hợp với amoxicillin 1000 mg ngày 2 lần hoặc metronidazol 400 mg ngày 2 lần.
  - **Phác đồ 3 thuốc:** Clarithromycin (500 mg) ngày 2 lần, amoxicillin 1000 mg ngày 2 lần và omeprazol 20 mg ngày 2 lần.
- Suy thận:** Những bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 30 ml/phút nên giảm liều một nửa, 250 mg ngày 1 lần hoặc 250 mg ngày 2 lần nếu nhiễm trùng nặng. Không điều trị quá 14 ngày.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với clarithromycin, erythromycin hay bất kỳ kháng sinh nhóm macrolid khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với một số thuốc như terfenadin, astemizol, cisaprid và pimozid vì có thể gây tăng đáng kể nồng độ của những thuốc này trong huyết tương và gây độc tính trên tim nghiêm trọng và/hoặc đe dọa tính mạng.
- Sử dụng đồng thời với các alkaloid cựa lỏ mạch (ergotamin, dihydroergotamin) cũng được chống chỉ định vì có khả năng gây độc tính nghiêm trọng.
- Không nên dùng clarithromycin cho bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tâm thất kèm xoắn đỉnh.

- Không nên dùng clarithromycin đồng thời với các chất ức chế HMG-CoA reductase (các statin) được chuyển hóa hầu hết bởi CYP3A4 (lovastatin hoặc simvastatin) vì tăng nguy cơ các bệnh về cơ gồm tiêu cơ vân. Nên ngưng dùng clarithromycin trong khi điều trị với các thuốc trên.
- Không nên dùng clarithromycin cho những bệnh nhân hạ kali máu (nguy cơ kéo dài khoảng QT).
- Không dùng clarithromycin cho những bệnh nhân suy gan nặng.

### THẬN TRỌNG

- Chỉ định clarithromycin khi biết rõ không có nhiễm trùng hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn hay để phòng ngừa thì không đem lại lợi ích cho bệnh nhân mà còn làm tăng nguy cơ phát triển nhiều vi khuẩn đề kháng thuốc.
- Clarithromycin được đào thải chủ yếu qua gan và thận. Clarithromycin có thể được dùng mà không cần điều chỉnh liều đối với những bệnh nhân suy gan có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, nếu suy thận nặng có hoặc không kèm theo suy gan thì nên giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.
- Không sử dụng đồng thời clarithromycin và ranitidin bismuth citrat đối với những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 25 ml/phút và không nên dùng cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- Giống như các thuốc kháng khuẩn khác, clarithromycin có thể gây tăng trưởng quá mức các loại vi khuẩn hoặc nấm không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra, thay thế bằng liệu pháp thích hợp.
- Ảnh hưởng trên gan: Tăng nồng độ ALT (SGPT), AST (SGOT),  $\gamma$ -glutamyltransferase ( $\gamma$ -glutamyl transpeptidase, GGT, GGTP), phosphatase kiềm, LDH, và/hoặc tổng lượng bilirubin huyết thanh đã được báo cáo (dưới 1% bệnh nhân) ở những bệnh nhân dùng riêng lẻ clarithromycin hay kết hợp điều trị với omeprazol. Gan to và bất thường chức năng gan (như ứ mật, có hoặc không có vàng da) cũng đã được báo cáo trên những bệnh nhân dùng thuốc. Bất thường chức năng gan này có thể nghiêm trọng nhưng thường tự khỏi. Tuy nhiên suy gan dẫn đến hoại tử đã được báo cáo hiếm gặp, chủ yếu trên những bệnh nhân suy gan nặng và/hoặc dùng thuốc kết hợp điều trị.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Các thuốc được chuyển hóa bởi enzym thuộc vi lập thể ở gan:** Sử dụng đồng thời với clarithromycin làm tăng nồng độ trong huyết thanh của các thuốc này, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ trong huyết thanh của các thuốc sử dụng đồng thời.
  - + **Carbamazepin:** Thận trọng khi sử dụng với clarithromycin. Nên giảm liều carbamazepin và/hoặc theo dõi nồng độ carbamazepin huyết thanh.
  - + **Cisaprid:** Chống chỉ định dùng đồng thời với clarithromycin. Việc sử dụng đồng thời clarithromycin và/hoặc erythromycin với cisaprid làm kéo dài khoảng QT và gây loạn nhịp tim nặng (nhịp nhanh tâm thất, rung thất, xoắn đỉnh), đã có báo cáo tử vong.
  - + **Darifenacin:** Liều của darifenacin không nên quá 7,5 mg/ ngày khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 bao gồm clarithromycin.
  - + **Disopyramid:** Khi dùng đồng thời với clarithromycin nên theo dõi điện tâm đồ và nồng độ disopyramid huyết thanh. Rung thất, kéo dài khoảng QT và tăng thời gian bán thải của disopyramid (40 giờ) đã được báo cáo ở một bệnh nhân dùng liều duy trì disopyramid (200 mg ngày 2 lần) và clarithromycin (250 mg ngày 2 lần), metronidazol (400 mg ngày 2 lần) trong điều trị *H.pylori* gây loét tá tràng mạn tính. Đã có báo cáo gây xoắn đỉnh khi dùng chung clarithromycin với disopyramid.
  - + **Erlotinib:** Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4, bao gồm clarithromycin và xem xét giới liều erlotinib nếu tác dụng không mong muốn xảy ra.
  - + **Eszopiclon:** Giảm liều eszopiclon khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 bao gồm clarithromycin. Khi bắt đầu điều trị, liều eszopiclon không nên quá 1 mg nhưng có thể tăng lên 2 mg nếu có chỉ định lâm sàng.
  - + **Thuốc ức chế hydroxymethylglutaryl-CoA (HMG-CoA) reductase:** Clarithromycin làm tăng nồng độ huyết thanh của các thuốc này (lovastatin, simvastatin) do ức chế sự chuyển hóa bởi các isoenzym cytochrom P-450. Tiêu cơ vân đôi khi kèm theo suy thận cấp thứ phát kèm myoglobin niệu hiếm gặp khi điều trị riêng lẻ hay phối hợp với các kháng sinh nhóm macrolid.
  - + **Pimozid:** Chống chỉ định dùng đồng thời với các kháng sinh nhóm macrolid, bao gồm clarithromycin. Các kháng sinh nhóm macrolid như azithromycin, clarithromycin và erythromycin ức chế sự chuyển hóa của pimozid làm tăng nồng độ pimozid huyết thanh. Do pimozid gây kéo dài khoảng QT, tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể làm tăng nguy cơ nghiêm trọng trên tim mạch như chứng loạn nhịp tâm thất nguy kịch. Đã có ít nhất hai trường hợp tử vong ở bệnh nhân điều trị đồng thời clarithromycin với pimozid.
  - + **Rifabutin hoặc rifampin:** Làm tăng chuyển hóa clarithromycin khi dùng đồng thời.
  - + **Terfenadin và astemizol:** Kéo dài khoảng QT, ST-U bất thường và nhịp nhanh tâm thất, bao gồm xoắn đỉnh đã được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng đồng thời terfenadin và erythromycin.
  - **Thuốc chống đông máu:** Khi dùng đồng thời, clarithromycin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chống đông đường uống.

767  
GT  
4H  
OANI  
VIỆT NA  
PHỐC



- **Thuốc kháng retrovirut**
- + **Atazanavir:** Sử dụng clarithromycin (500 mg ngày 2 lần) với atazanavir (400 mg ngày 1 lần) làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của clarithromycin, giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của 14-hydroxyclearithromycin, và làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của atazanavir. Tăng nồng độ của clarithromycin có thể gây kéo dài khoảng QT.
- + **Delavirdin:** Sử dụng clarithromycin (500 mg ngày 2 lần trong 15 ngày) với delavirdin (300 mg ngày 3 lần trong 30 ngày) làm tăng 100% AUC của clarithromycin nhưng không có ảnh hưởng đáng kể đến được động học của delavirdin.
- + **Efavirenz:** Dùng clarithromycin (500 mg mỗi 12 giờ) và efavirenz (400 mg mỗi ngày trong 7 ngày) làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của clarithromycin 26% và 39% tương ứng, làm tăng nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC của 14-hydroxyclearithromycin 49% và 34% tương ứng. AUC của efavirenz không bị ảnh hưởng.  
Sự tương tác được động học này trên lâm sàng chưa được biết. Trong các nghiên cứu tương tác thuốc, 46% người bệnh dùng clarithromycin và efavirenz bị phát ban. Do đó có các báo cáo tương tác được động học giữa clarithromycin và efavirenz và tỷ lệ phát ban cao ở những người sử dụng đồng thời các thuốc này hay thuốc thay thế clarithromycin (như azithromycin) nên xem xét sử dụng ở những bệnh nhân dùng efavirenz. Nếu sử dụng thuốc đồng thời cần theo dõi hiệu quả của macrolid.
- + **Indinavir:** Sử dụng clarithromycin (500 mg mỗi 12 giờ) với indinavir (800 mg ngày 3 lần) làm tăng cả nồng độ indinavir và clarithromycin.
- + **Lopinavir:** Sử dụng clarithromycin với các kết hợp của lopinavir và ritonavir có thể làm tăng nồng độ clarithromycin.
- + **Nevirapin:** Sử dụng đồng thời với clarithromycin làm giảm nồng độ trong huyết tương và AUC của clarithromycin, tăng nồng độ trong huyết tương và AUC của chất chuyển hóa chính của nó (14-hydroxyclearithromycin) và tăng nồng độ nevirapin.
- + **Ritonavir:** Khi clarithromycin được sử dụng ở bệnh nhân đang dùng ritonavir, không cần thiết thay đổi liều clarithromycin thường dùng ở những người có chức năng thận bình thường; Tuy nhiên, liều clarithromycin nên được giảm 50% ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút và giảm 75% ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút.
- + **Saquinavir:** Sử dụng đồng thời clarithromycin và saquinavir có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương của cả hai thuốc.
- + **Zidovudin:** Dùng đồng thời với clarithromycin ở người lớn bị nhiễm HIV làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương của zidovudin khoảng 41% nhưng không ảnh hưởng đáng kể đến được động học của clarithromycin. Ở một số người lớn nhiễm HIV, dùng clarithromycin (500 mg ngày 2 lần) làm giảm trạng thái ổn định AUC của zidovudin trung bình 12%. Uống clarithromycin trước khi uống zidovudin 2 - 4 giờ làm trạng thái ổn định nồng độ đỉnh trong huyết thanh của zidovudin tăng gấp đôi nhưng AUC không bị ảnh hưởng.
- **Các benzodiazepin:** Tác động trên hệ thần kinh trung ương (như buồn ngủ, lú lẫn) đã được báo cáo khi sử dụng clarithromycin đồng thời với triazolam.
- **Colchicin:** Đã có báo cáo về độc tính colchicin khi clarithromycin được sử dụng đồng thời với colchicin, đặc biệt là ở những bệnh nhân lớn tuổi và/hoặc ở bệnh nhân suy thận.
- **Digoxin:** Tăng nồng độ huyết thanh của digoxin.
- **Ergot alkaloids:** Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin và ergot alkaloids (ergotamin, dihydroergotamin). Sử dụng đồng thời clarithromycin và ergotamin hoặc dihydroergotamin gây độc ergot cấp tính, đặc trưng bởi co mạch và thiếu máu cục bộ ở các chi và các mô khác, bao gồm cả hệ thần kinh trung ương.
- **Fluconazol:** Ở những người khỏe mạnh uống 500 mg clarithromycin ngày 2 lần đồng thời với fluconazol 200 mg mỗi ngày, trạng thái ổn định nồng độ đỉnh trong huyết thanh và diện tích dưới đường cong nồng độ trong huyết thanh theo thời gian (AUC) của clarithromycin tăng trung bình 33% và 18%.
- **Omeprazol:** Dùng với clarithromycin làm thay đổi được động học (như tăng nồng độ trong mô dạ dày và/hoặc huyết thanh) của clarithromycin, 14-hydroxyclearithromycin, và omeprazol.
- **Quinidin:** Xoắn đỉnh đã được báo cáo hiếm gặp ở những bệnh nhân dùng clarithromycin với quinidin. Nếu clarithromycin và quinidin được sử dụng đồng thời nên theo dõi điện tâm đồ và nồng độ quinidin huyết thanh.

- **Ranitidin:** Dùng đồng thời ranitidin bismuth citrat với clarithromycin làm tăng nồng độ trong huyết tương của ranitidin (57%), nồng độ đáy trong huyết tương bismuth (48%) và nồng độ trong huyết tương của 14-hydroxyclearithromycin (31%).
- **Sildenafil:** Dùng đồng thời với erythromycin đã được báo cáo là tăng AUC của sildenafil. Do tương tác có thể xảy ra với clarithromycin, nên xem xét giảm liều sildenafil.
- **Theophyllin:** Sử dụng đồng thời clarithromycin cho những bệnh nhân đang dùng theophyllin có thể liên quan đến sự gia tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh do giảm chuyển hóa ở gan và/hoặc độ thanh thải của theophyllin.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát trên phụ nữ có thai. Clarithromycin chỉ nên dùng trong thai kỳ khi đã cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ đối với thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú:** Cần thận trọng khi sử dụng clarithromycin cho phụ nữ cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có dữ liệu về sự ảnh hưởng của clarithromycin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khả năng choáng váng, chóng mặt, lú lẫn và mất phương hướng có thể xảy ra khi dùng thuốc, nên chú ý trước khi lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

**Thường gặp:**

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa, đặc biệt là ở người bệnh trẻ với tần suất 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:**

- **Tiêu hóa:** Các triệu chứng ứ mật (đau bụng trên, đôi khi đau nhiều), buồn nôn, nôn.
- **Gan:** Các trị số 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.

**QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ**

Quá liều clarithromycin có thể gây ra các triệu chứng trên hệ tiêu hóa như đau bụng, nôn, buồn nôn và tiêu chảy.

Những tác dụng không mong muốn khi quá liều cần được điều trị bằng cách loại thải ngay thuốc chưa hấp thu và điều trị hỗ trợ. Cũng như những kháng sinh macrolid khác, nồng độ trong huyết thanh của clarithromycin không thể được loại trừ bằng phương pháp thẩm phân máu hay thẩm phân màng bụng.

**BẢO QUẢN :** Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG :** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỒNG GÓI :** Clarithromycin STADA 250 mg: Ví 10 viên. Hộp 2 vi.  
Clarithromycin STADA 500 mg: Ví 7 viên. Hộp 2 vi.  
Ví 7 viên. Hộp 4 vi.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Dược điển Anh - BP 2016.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

*Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn  
gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung: 29/10/2016

Nhà sản xuất:

**Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,  
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT**

CÔNG TY  
TNHH  
LIÊN DOANH  
STADA - VIỆT NAM

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Lã Minh Hùng



D. N. NG. KH. NH.