

KLACID® SUSPENSION 60ml

Clarithromycin 125mg/ 5ml

Thông tin kê toa

THÀNH PHẦN:

Clarithromycin 125mg/5ml

CHỈ ĐỊNH

1. Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên (như viêm họng do liên cầu khuẩn)
2. Các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới (như viêm phế quản, viêm phổi)
3. Viêm tai giữa cấp.
4. Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da (như chốc lở, viêm nang lông, viêm mô tế bào, apxe)
5. Các nhiễm khuẩn Mycobacterium khu trú hoặc lan toả do M. avium hoặc M. intracellulare; các nhiễm khuẩn khu trú do M. chelonae, M. fortuitum, hoặc M. kansasii.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Bệnh nhi 6 tháng tới 12 tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng sử dụng huyền dịch clarithromycin cho trẻ em 6 tháng tới 12 tuổi. Do vậy, trẻ em dưới 12 tuổi nên sử dụng huyền dịch clarithromycin (cốm pha huyền dịch).

Liều dùng hằng ngày của huyền dịch clarithromycin dùng cho trẻ em (125mg/5ml) là 7,5mg/kg, mỗi ngày uống 2 lần, tối đa 500 mg x 2 lần đối với các nhiễm khuẩn không do Mycobacterium. Thời gian điều trị thường là 5-10 ngày tùy theo tác nhân gây bệnh và mức độ bệnh.

Huyền dịch đã pha có thể dùng kèm hoặc không kèm với bữa ăn, và có thể uống cùng với sữa.

Bảng sau đây là hướng dẫn gợi ý cách xác định liều dùng:

Hướng dẫn liều dùng cho bệnh nhi (Dựa trên trọng lượng cơ thể)		
Trọng lượng cơ thể*		Liều dùng (ml) ngày 2 lần (125 mg/5 ml)
Kg	Lbs	
8-11	18-25	2,5
12-19	26-43	5,0
20-29	44-64	7,5
30-40	65-88	10,0

* Trẻ em <8kg hoặc <18 lbs cần tính liều theo kg hay lb (khoảng 7,5mg/kg, ngày 2 lần hoặc 3,4mg/lb ngày 2 lần).

Liều dùng cho bệnh nhân có tổn thương thận

Ở trẻ em có độ thanh thải creatinin dưới 30ml/phút, liều dùng clarithromycin phải giảm đi một nửa, nghĩa là 250mg ngày 1 lần hoặc 250mg ngày 2 lần ở các nhiễm khuẩn nặng hơn. Không nên dùng quá 14 ngày ở các bệnh nhân này.

Liều dùng cho các bệnh nhân bị nhiễm Mycobacterium

Ở trẻ em bị nhiễm Mycobacterium khu trú hoặc lan toả (M. avium, M. intracellulare, M. chelonae, M. fortuitum, M. kansasii), liều khuyên dùng là 15-30mg/kg/ngày, chia làm 2 lần. Điều trị bằng clarithromycin cần tiếp tục nếu lợi ích lâm sàng được chứng minh. Có thể phối hợp với các thuốc chống Mycobacterium khác nếu đem lại lợi ích hơn.

Hướng dẫn liều dùng cho bệnh nhi AIDS (Dựa trên trọng lượng cơ thể)

Trọng lượng *		Liều dùng (ml) (Clarithromycin 125mg/5ml)	
Kg	Lb	15mg/kg	30mg/kg
8-11	18-25	5,0	10,0
12-19	26-43	10,0	20,0
20-29	44-64	15,0	30,0
30-40	65-88	20,0	40,0

* Trẻ em <8kg (18 lb) cần tính liều theo kg (15 đến 30 mg/ kg/ ngày)

Cách chuẩn bị huyền dịch để dùng: cần thêm một lượng nước thích hợp vào các hạt thuốc cốm trong chai và lắc để đạt được 125mg/5ml, huyền dịch đã pha xong có thể sử dụng được trong 14 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ bình thường trong phòng (15o-30oC). Phải lắc kỹ chai trước khi lấy thuốc dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH (CCĐ)

Bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh họ macrolid hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc. (xem danh sách tá dược)

Sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc sau đây: astemizole, cisapride, pmozide, terfenadine vì có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất, rung tâm thất và xoắn đỉnh

CCĐ sử dụng clarithromycin cùng với các alkaloid nấm cựa gà (ergotamine hoặc dihydroergotamine do có thể gây ngộ độc nấm cựa gà.

CCĐ dùng cùng với midazolam dạng uống (Xem tương tác thuốc)

Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân có tiền sử khoảng QT kéo dài trên ECG 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.

Không được dùng cùng với các thuốc ức chế enzyme 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 globin cơ niệu kịch phát

Clarithromycin (và các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác) không được sử dụng cùng với colchicine cho các bệnh nhân suy thận hoặc suy gan.

Chống chỉ định sử dụng clarithromycin với colchicin ở bệnh nhân suy gan, suy thận đang sử dụng các thuốc ức chế P-glycoprotein hoặc các thuốc ức chế CYP3A4.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thầy thuốc cần cân nhắc lợi hại khi đã nghi ngờ hoặc xác định trẻ có thai khi dùng cho bệnh nhân nhi sau tuổi dậy thì.

Dùng clarithromycin lâu dài, như với các kháng sinh khác, có thể gây quá phát các vi khuẩn không nhạy cảm và nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, nên có biện pháp trị liệu thích hợp.

Cẩn trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.

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. Rối loạn chức năng gan có thể nghiêm trọng và thường hồi phục được. Trong một số trường hợp, đã có báo cáo tử vong do suy gan, thường liên quan tới các bệnh lý nặng có sẵn và/hoặc các thuốc sử dụng đồng thời. 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.

Sử dụng bất kỳ liệu pháp kháng sinh nào, chẳng hạn như clarithromycin, để điều trị nhiễm H.pylori có thể tạo ra các vi khuẩn kháng thuốc.

Viêm ruột kết giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm các macrolide và có thể từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Tiêu chảy có liên quan đến Clostridium difficile (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng với hầu hết các loại kháng sinh

bao gồm cả clarithromycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong. Điều trị kháng sinh làm thay đổi vi khuẩn chí bình thường của ruột, điều này có thể dẫn đến phát triển quá mức của C. difficile. CDAD phải được quan tâm ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng

Handwritten signature and date: 26/12/2013