

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

TYPCIN[®] 500

Clarithromycin 500 mg



1 Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa: Clarithromycin 500 mg

2 Chỉ định

Clarithromycin được chỉ định thay thế cho penicillin ở người bị dị ứng với penicillin khi bị nhiễm vi khuẩn nhạy cảm như viêm amidan, viêm tai giữa, viêm xoang cấp, viêm phế quản mạn tính và cấp tính, viêm phổi, nhiễm khuẩn da và các mô mềm. Phòng ngừa và điều trị nhiễm khuẩn cơ hội do phức hợp *Mycobacterium avium*.

Phối hợp với các thuốc khác trong điều trị tiết trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân loét tá tràng.

3 Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp, da và mô mềm:** 250 mg/lần, 2 lần/ngày trong 7 ngày; tăng đến liều 500 mg/lần, 2 lần/ngày trong 14 ngày trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng.
- **Nhiễm khuẩn cơ hội do phức hợp *Mycobacterium avium*:** 500 mg/lần, 2 lần/ngày.
- **Tiết trừ *H. pylori* ở những bệnh nhân loét tá tràng:** 500 mg/lần, 2 lần/ngày. Clarithromycin thường được sử dụng kèm với một kháng sinh khác và/hoặc một thuốc ức chế bơm proton hoặc một thuốc kháng thụ thể histamin H₂, trong 7-14 ngày.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), liều dùng nên giảm xuống một nửa.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

4 Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn cảm với các kháng sinh thuộc nhóm macrolid. Dùng chung clarithromycin với terfenadin hay cisaprid, đặc biệt trong trường hợp bị bệnh tim như loạn nhịp, nhịp chậm, khoảng Q-T kéo dài, mất cân bằng điện giải.

5 Lưu ý và thận trọng

Thận trọng sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan hay suy thận. Việc sử dụng clarithromycin kéo dài và lặp lại có thể gây nên sự phát triển quá mức của nấm hoặc vi khuẩn không còn nhạy với thuốc. Nên theo dõi các dấu hiệu bội nhiễm bởi các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc kể cả nấm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, do vậy thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ mang thai nếu thật cần thiết.

Sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết clarithromycin có bài tiết trong sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc được bài tiết trong sữa và do khả năng xảy ra tác dụng ngoại ý của clarithromycin trên trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho trẻ bú hoặc ngưng thuốc tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Vì Clarithromycin có thể gây chóng mặt và ảo giác nên dùng thuốc thận trọng khi đang lái xe hay vận hành máy.

6 Tương tác thuốc

Sử dụng clarithromycin trên bệnh nhân đang dùng những thuốc bị chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 (thí dụ warfarin, những alkaloid của ergot, triazolam, lovastatin, disopyramid, phenytoin và cyclosporin) có thể làm tăng nồng độ những thuốc này trong huyết thanh.

Clarithromycin ức chế chuyển hóa của carbamazepin, phenytoin và cisaprid.

Clarithromycin làm giảm hấp thu zidovudin.

Sử dụng clarithromycin cho những bệnh nhân đang dùng theophyllin làm tăng nồng độ theophyllin trong huyết thanh và độc tính tiềm tàng của theophyllin.

Clarithromycin làm thay đổi chuyển hóa của terfenadin, gây tăng nồng độ của terfenadin đi kèm với rối loạn nhịp tim và do đó nên tránh chỉ định clarithromycin cho những bệnh nhân đang dùng terfenadin.

7 Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa là tác dụng phụ hay gặp nhất nhưng thường nhẹ gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, và tiêu chảy. Rối loạn vị giác, viêm miệng, viêm lưỡi, và đau đầu cũng đã xảy ra.

Có những báo cáo về những tác dụng phụ thoáng qua trên hệ thần kinh trung ương gồm lo lắng, chóng mặt, mất ngủ, ảo giác, và lú lẫn. Các phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay và nổi ban da cũng như phản vệ hiếm khi xảy ra.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

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

8 Dược lực học

Clarithromycin là một chất bán tổng hợp của erythromycin A. Nó ức chế sự tổng hợp protein ở vi khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị 50S ribosom của những vi khuẩn nhạy cảm.

Clarithromycin có tác dụng *in vitro* mạnh hơn erythromycin đối với các liên cầu khuẩn và tụ cầu khuẩn nhạy cảm, cũng như một số chủng khác gồm *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Legionella* spp., *Chlamydia trachomatis*, và *Ureaplasma urealyticum*. Clarithromycin có tác dụng mạnh hơn erythromycin hoặc azithromycin đối với *Mycobacterium avium* nội bào, và *M. leprae*. Đã có báo cáo về một số tác dụng *in vitro* của clarithromycin với *Toxoplasma gondii*, và có thể có vài tác dụng với *Cryptosporidia*.

Chất chuyển hóa chính, 14-hydroxyclearithromycin, cũng có hoạt tính, và có thể làm tăng tác dụng *in vivo* của clarithromycin, đặc biệt đối với *Haemophilus influenzae*.

Các chủng *Streptococcus pneumoniae* kháng erythromycin thường đề kháng chéo với clarithromycin. Tỷ lệ kháng clarithromycin và các macrolid khác giữa các chủng kháng penicilin và các chủng nhạy cảm với penicilin. Do sự kháng thuốc của *Mycobacterium avium* tăng nhanh khi dùng clarithromycin đơn trị liệu, liệu pháp phối hợp thuốc thường được chỉ định.

9 Dược động học

Clarithromycin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, và chịu sự chuyển hóa đầu tiên, sinh khả dụng của thuốc khoảng 55%. Mức độ hấp thu gần như không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh của clarithromycin và chất chuyển hóa chính, 14-hydroxyclearithromycin, khoảng 0,6-0,7 microgram/ml sau khi uống một liều duy nhất 250 mg. Ở trạng thái cân bằng, với cùng mức liều như trên cho nồng độ đỉnh khoảng 1 microgram/ml.

Dược động học của clarithromycin không tuyến tính và phụ thuộc liều. Các liều lớn có thể tạo nên các nồng độ đỉnh của thuốc tăng không theo tỉ lệ thuận do chuyển hóa thuốc bị bão hòa.

Clarithromycin và chất chuyển hóa chính được phân bố rộng rãi, và nồng độ trong mô cao hơn nồng độ trong huyết thanh, một phần do sự thu nạp thuốc vào trong tế bào.

Thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan, và bài tiết theo mật vào trong phân. Ở trạng thái cân bằng, khoảng 20% và 30% của các liều tương ứng 250 mg và 500 mg được bài tiết vào trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. 14-hydroxyclearithromycin cũng như các chất chuyển hóa khác cũng được bài tiết vào trong nước tiểu. Nửa đời cuối cùng của clarithromycin khoảng 3-4 giờ khi người bệnh uống 250 mg ngày 2 lần, và khoảng 5-7 giờ khi người bệnh uống 500 mg ngày 2 lần. Nửa đời bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

10 Trình bày

Hộp 1 vỉ x 10 viên bao phim, Hộp 2 vỉ x 10 viên bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

11 Bảo quản

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12 Tiêu chuẩn chất lượng

Theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ (USP 30).

13 Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095