

CLARITEK[®] Film-Coated Tablets (Clarithromycin 250mg, 500mg Tablet)

Rx Prescription drug

COMPOSITION

CLARITEK 250mg Tablet

Active ingredient: Clarithromycin USP... 250mg

Inactive ingredients: Croscarmellose Sodium, Corn Starch, Avicel pH 101, Povidone, Aerosil-200, Stearic Acid, Magnesium Stearate, Avicel pH 102, Talc Powder, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 5CPs (Hypromellose), Titanium Dioxide, Propylene Glycol.

CLARITEK 500mg Tablet

Active ingredient: Clarithromycin USP... 500mg

Inactive ingredients: Croscarmellose Sodium, Lactose Regular, Microcrystalline Cellulose (Avicel PH 102), Povidone (K-30), Collidal Anhydrous Silica (Aerosil-200), Magnesium Stearate, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 5CPs (Hypromellose), Titanium Dioxide, Macrogols (P.E.G 6000), Purified Talc, Purified Water.

PHARMACODYNAMIC

Mechanism of action of clarithromycin is binding to the 50s ribosomal sub-unit of susceptible bacteria and suppresses protein synthesis. Clarithromycin is reported to have some in vitro activity against standard bacterial strains and clinical isolated bacteria. It is highly potent against a wide Aerobic Gram-positive, Aerobic gram-negative Microorganisms, Anaerobic gram-positive and Anaerobic gram-negative microorganism. In general, the minimum inhibitory concentration (MICs) of clarithromycin versus MICs of erythromycin is less than 2 times.

Clarithromycin has an antibacterial activity more than erythromycin on susceptible bacterial strain such as Streptococci and Staphylococci in vitro as well as in others bacterial strains including *Moraxella catarrhalis* (Branhamella catarrhalis), *Legionella* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*. Clarithromycin is slightly more active than erythromycin and azithromycin in Mycobacteria strains including Mycobacterium complex and *M. leprae*. Clarithromycin is reported to have in vitro activity against protozoa such as *Toxoplasma gondii* and *Cryptosporidia*. The principal metabolite 14-hydroxyclarithromycin, also has antibacterial activity and may be synergistic with the activity of parent drug in vivo, particularly the activity against *Haemophilus influenzae*.

In the in vitro data showed that clarithromycin has better activity in *Legionella pneumophila* and *Mycoplasma pneumoniae*. Clarithromycin has bactericidal activity in *Helicobacter pylori*, more effective in neutral pH environment than in pH acid. It also showed that clarithromycin is effective in Mycobacterial strains.

Absorption

Clarithromycin is rapidly absorbed from the gastro-intestinal tract after oral administration and bioavailability of drug is about 55%. The absorption is relatively unaffected by the presence of food. Peak plasma concentration of clarithromycin and its principle metabolite 14-hydroxy clarithromycin are reported to be about 0.6-0.7 mcg per mL, respectively following a single 250mg dose orally. At steady state the same dose in tablet every 12 hours produces peak concentration of clarithromycin about 1 mcg/mL. With the same dose of syrup, peak concentration of clarithromycin at steady state is 2mcg/mL. Time to reach peak concentration about 2-3 hours. The pharmacokinetic of clarithromycin is non-linear and non dose dependent, large dose may produce disproportionate increase in peak concentration of the parent drug, due to saturation of the first pass metabolism.

Distribution

The drug and its principle metabolite are widely distributed and tissue concentration exceeds those in plasma, in part because of intra cellular uptake. The volume of distribution is about 243-266 liters.

Metabolism and Excretion

Clarithromycin is metabolized in liver and excreted via the bile. Substantial amounts are excreted in the urine; about 20% and 30% respectively of a 250mg and 500mg dose are excreted in this way as unchanged form at steady state, 14-hydroxyclarithromycin as well as other metabolites are also excreted in the urine about 10-15%. The terminal half life of clarithromycin is reported about 3 to 4 hours in patients receiving 250mg dose, twice daily, and about 5-7 hours in those receiving 500mg dose, twice daily. The half life of principal metabolite 14-hydroxyclarithromycin is 5-6 hours after 250mg oral dose every 12 hours. With a dose of 500mg every 12 hours, the terminal half life is 7 hours. Concentration at steady state of metabolite last for 2-3 days.

INDICATIONS

Claritek (Clarithromycin) is indicated for treatment of the following infections caused by susceptible strains:

- Lower respiratory tract infections (bronchitis, pneumonia...)
- Upper respiratory tract infections (pharyngitis, sinusitis, tonsillitis...)
- Acute media otitis in children.
- Skin and soft tissue infections (folliculitis, cellulitis, erysipelas).
- Leprosy.
- Disseminated or localized mycobacterial infections due to *Mycobacterium avium* or *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, or *Mycobacterium kansasii*.
- Alternate to penicillins for prophylaxis of endocarditis.
- Eradicate *Helicobacter pylori* in treatment regimens for peptic ulcer disease.
- Tablet and granule syrup preparations are indicated for the prevention of disseminated *Mycobacterium avium* complex (MAC) disease in patients with advance HIV infection.
- It has been tried in protozoa infections including Toxoplasmosis.

DOSE AND ADMINISTRATION

Adults:

The usual recommended dosage is 250mg of clarithromycin twice daily. In more severe infections, the dosage can be increased to 500mg of clarithromycin twice daily. The usual duration of therapy is from 7 to 14 days.

Adult Dosage Guidelines		
Infection	Dosage (q12h)	Normal duration (days)
Pharyngitis/Tonsillitis	250mg	10
Acute maxillary sinusitis	500mg	14
Acute exacerbation of chronic bronchitis due to:		
<i>S. pneumoniae</i>	250mg	7 to 14
<i>M. catarrhalis</i>	250mg	7 to 14
<i>H. influenzae</i>	500mg	7 to 14
Pneumonia due to:		
<i>S. pneumoniae</i>	250mg	7 to 14
<i>M. pneumoniae</i>	250mg	7 to 14
Uncomplicated skin & skin structure	250mg	7 to 14

Dosage for eradication of *H. pylori* associated with peptic ulcer disease:

Usually a recommended dose of 500mg twice daily, given with another antibiotic and either a proton pump inhibitor or a histamine H2-receptor antagonist, for 7 to 14 days.

Dosage for Mycobacterial infections:

- **Prophylaxis:** Prevention of disseminated *Mycobacterium avium* disease.
- 500mg of clarithromycin twice daily.
- **Treatment:** CLARITEK is recommended as the primary agent for the treatment of disseminated infection due to *Mycobacterium avium* complex. Clarithromycin should be used in combination with other anti mycobacterial drugs.
- Adults: 500mg of clarithromycin twice daily.

Dosage in renal impairment:

- CLARITEK may be administered without dosage adjustment in the presence of hepatic impairment if there is normal renal function.
- In the presence of severe renal impairment (CrCl<30mL/min), with or without coexisting hepatic impairment, the dose should be halved or the dosing interval doubled.
- In children having creatinine clearance <30mL/min, the dose should use halved: 250mg Clarithromycin daily or 250mg twice daily in case of severe infections.
- Do not use this drug over 14 days in these patients.

Dosage may be adjusted according to age and symptoms.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with known hypersensitivity to macrolide antibiotic drugs.
- Concomitant administration with any of the following medicines: astemizole, cisapride, pimozide, and terfenadine.

ADVERSE REACTIONS

- The most frequent side effects of clarithromycin are related to the gastrointestinal system: nausea, dyspepsia, abdominal pain, vomiting and diarrhea.
- Headache, taste perversion, and transient elevations of liver enzyme.
- Rash from mild skin eruption to, rarely, Steven-Johnsons syndrome has occurred.
- Transient CNS effects: anxiety, dizziness, insomnia, hallucinations, and confusion.
- Hypoglycemia, thrombocytopenia, interstitial nephritis, renal failure, hearing loss, glossitis, stomatitis, oral monilia, and tongue discoloration.
- Adverse laboratory changes:

- **Hepatic:** elevated SGPT (ALT), SGOT (AST), GGT, alkaline phosphates, LDH, bilirubin.
- **Hematologic:** decreased WBC, platelet count, elevated prothrombin.

Renal: elevated BUN, serum creatinine.

- Immunocompromised patients:

In AIDS and other immunocompromised patients treated with the higher doses of clarithromycin over long periods of time for mycobacterial infections, it is often difficult to distinguish adverse events possibly associated with clarithromycin administration from underlying signs of HIV disease or inter current illness.

The most frequent adverse events were tinnitus, deafness, vomiting, nausea, abdominal pain, purpuric rash, pancreatitis and increased amylase.

Inform doctors with side effects when using medicine.

PRECAUTIONS

- Doses should be reduced in those with severe renal impairment.
- Caution should also be paid to the possibility of cross-resistance between clarithromycin and other macrolide drugs, as well as lincomycin and clindamycin.
- *Pseudomonas colitis* has been reported with nearly all anti-bacterial agents, including macrolides, and may range in severity from mild to life threatening.

DRUG INTERACTIONS

- The metabolism of other drugs by hepatic cytochrome P450 3A (CYP3A) isozyme such as warfarin, midazolam, lovastatin, phenytoin, cyclosporine may be inhibited by concomitant administration with clarithromycin and may be associated with elevations in serum levels of drugs classes known or suspected to be metabolized by the same CYP450 and CYP3A isozyme.
- Concomitant administration of clarithromycin with cisapride, pimozide, terfenadine, astemizole showed elevated serum levels of these drugs that may result in QT prolongation and cardiac arrhythmias including ventricular tachycardia, ventricular fibrillation and torsade de pointes.
- Concomitant administration of clarithromycin with digoxin may elevate digoxin concentration. Monitoring of serum digoxin levels should be considered.
- Concomitant use of clarithromycin and quinidine or disopyramide may cause torsade de pointes. Serum levels of these medications should be monitored during clarithromycin therapy.
- Co-administration of clarithromycin and the HMG-CoA reductase inhibitors such as lovastatin and simvastatin may rarely cause rhabdomyolysis.
- Simultaneous administration of clarithromycin tablet with zidovudine for HIV-infected patients may result in decreased steady-state zidovudine concentration because clarithromycin interfere with the absorption of zidovudine. This interaction is not happen to the HIV-infected children using clarithromycin oral suspension concomitant with zidovudine or didoxyinosine.
- Concomitant use of ritonavir 200mg every 8 hours and clarithromycin 500mg every 12 hours resulted in a marked inhibition of the metabolism of clarithromycin.

In this case, no dosage reduction should be necessary in patients with normal renal function because of the large therapeutic window of clarithromycin.

In case of patients with renal impairment, dosage should be adjusted as follows: CrCl 30 to 60mL/min, the dose of clarithromycin should be reduced by 50%. CrCl < 30mL/min, dose of clarithromycin should be reduced by 75%. Dose of clarithromycin greater than 1g/day should not be co-administered with ritonavir.

USE IN PREGNANCY OR LACTATION

- Clarithromycin is excreted into human breast milk therefore clarithromycin should not be used during pregnancy and breastfeeding unless the potential benefit justifies a potential risk to the fetus.
- If clarithromycin is considered for patients of post-pubertal age, the physician should carefully weigh the benefits against the risk when pregnancy is either suspected or confirmed.

OVERDOSE

Overdose of clarithromycin can cause gastrointestinal symptoms such as abdominal pain, vomiting, nausea, and diarrhea. Adverse reactions accompanying overdose should be treated by the prompt elimination of unabsorbed drug and supportive measures. As with other macrolides, clarithromycin serum concentrations are not expected to be appreciably affected by hemodialysis or peritoneal dialysis.

STORAGE: Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture.

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION: USP.

HOW SUPPLIED:

- CLARITEK 250mg: Box containing 1 blister of 10 film-coated tablets.
- CLARITEK 500mg: Box containing 1 blister of 10 film-coated tablets.

WARNING:

- **Read carefully the leaflet before use.**
- **For further information, please contact your doctor.**
- **This drug can be prescribed only by the doctor.**
- **Keep out of reach of children**

Manufactured by:



29-30/27,
K.I.A., Karachi,
Pakistan

www.getzpharma.com

VN07-200000000

R_x Thuốc kê toa

Kháng sinh nhóm Macrolide Viên nén bao phim **CLARITEK[®]** (Clarithromycin 250, 500mg/viên)

THÀNH PHẦN

Viên nén bao phim Claritek 250mg

Hoạt chất: Clarithromycin USP 250mg

Tá dược: Natri croscarmellose, Tinh bột bắp, Avicel pH 101, Povidone, Aerosil-200, Stearic acid, Magnesium stearate, Avicel pH 102, Talc, HPMC 5CPs, Titanium dioxide, Propylene glycol.

Viên nén bao phim Claritek 500mg

Hoạt chất: Clarithromycin USP 500mg

Tá dược: Natri croscarmellose, Tinh bột bắp, Avicel pH 101, Povidone, Aerosil-200, Stearic acid, Magnesium stearate, Avicel pH 102, Talc powder, HPMC 5CPs, Titanium dioxide, Propylene glycol.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác động của Clarithromycin là kết hợp với tiểu đơn vị Ribosome 50s của những vi khuẩn nhạy cảm và ức chế tổng hợp protein. Clarithromycin có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và Gram âm, ái khí và kỵ khí. Năng độ ức chế tối thiểu (MICs) của Clarithromycin so với MICs của Erythromycin nói chung thấp hơn 2 lần.

Clarithromycin có hoạt tính kháng khuẩn mạnh hơn Erythromycin trên những chủng nhạy cảm như *Streptococci* và *Staphylococci* trên in vitro cũng như những chủng vi khuẩn khác bao gồm *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Legionella spp.*, *Chlamydia trachomatis*, và *Ureaplasma urealyticum*. Clarithromycin có hoạt tính mạnh hơn Erythromycin và Azithromycin trên chủng *Mycobacterium* bao gồm phức hợp *Mycobacterium avium* và *M. leprae*.

Clarithromycin có tác dụng trên in vitro trên đơn bào như *Toxoplasma gondii* và *cryptosporidia*. Chất chuyển hóa chính là 14-hydroxyclearithromycin, cũng có hoạt tính kháng khuẩn và có thể góp phần làm tăng hoạt tính của Clarithromycin trên in vivo, đặc biệt là hoạt tính chống lại *Haemophilus influenzae*.

Những số liệu trên in vitro cho thấy Clarithromycin có hoạt tính rất tốt trên *Legionella pneumophila* và *Mycoplasma pneumoniae*. Clarithromycin có tác dụng diệt trừ *Helicobacter pylori*, có hiệu quả tốt hơn trong môi trường pH trung tính so với pH acid. Những số liệu trên in vitro và in vivo cho thấy Clarithromycin rất có hiệu quả trên những chủng vi khuẩn *Mycobacterial*.

ĐƯỢC DỤNG HỌC

Hấp thu

Clarithromycin nhanh chóng hấp thu qua đường tiêu hóa và sinh khả dụng của thuốc khoảng 55%. Khả năng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Clarithromycin và chất chuyển hóa chính 14-hydroxyclearithromycin là 0,6 và 0,7µg/ml, theo thứ tự khi dùng liều đơn 250mg Clarithromycin đường uống. Với liều 250mg Clarithromycin dạng viên mỗi 12 giờ, nồng độ đỉnh ở trạng thái ổn định của Clarithromycin là 1µg/ml, với liều tương tự nhưng ở dạng sirô, nồng độ đỉnh ở trạng thái ổn định của Clarithromycin là 2µg/ml. Thời gian đạt nồng độ đỉnh khoảng 2-3 giờ. Dược động học của Clarithromycin không tuyến tính và không phụ thuộc vào liều, liều càng cao càng làm tăng sự mất tỷ lệ giữa nồng độ đỉnh và lượng thuốc ban đầu do bão hòa chuyển hóa.

Phân bố

Clarithromycin và chất chuyển hóa chính của nó phân bố rộng rãi khắp cơ thể, nồng độ thuốc trong mô vượt quá nồng độ của thuốc trong huyết tương một phần là do tái hấp thu nội tế bào. Thể tích phân bố khoảng 243-266 lít.

Chuyển hóa và thải trừ

Clarithromycin chuyển hóa mạnh ở gan và thải trừ qua phân theo đường mật, một lượng đáng kể đào thải qua nước tiểu khoảng 20% và 30% ở trạng thái ổn định dưới dạng không đổi theo thứ tự khi dùng liều 250mg và 500mg. 14-hydroxyclearithromycin và các chất chuyển hóa khác cũng thải trừ qua nước tiểu khoảng 10-15% liều. Thời gian bán thải của Clarithromycin từ 3-4 giờ sau khi dùng liều 250mg x 2 lần/ngày, và khoảng 5-7 giờ sau khi dùng liều 500mg x 2 lần/ngày. Chất chuyển hóa chính 14-hydroxyclearithromycin có thời gian bán thải là 5-6 giờ sau khi dùng liều 250mg mỗi 12 giờ. Với liều 500mg mỗi 12 giờ, thời gian bán thải là 7 giờ. Nồng độ ở trạng thái ổn định của chất chuyển hóa này kéo dài trong vòng 2-3 ngày.

CHỈ ĐỊNH

Claritek (Clarithromycin) được chỉ định điều trị những nhiễm trùng sau đây gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới (viêm phế quản, viêm phổi...)
- Nhiễm trùng đường hô hấp trên (viêm hầu họng, viêm xoang, viêm amidan...)
- Viêm tai giữa cấp ở trẻ
- Nhiễm trùng da và mô mềm (viêm nang, viêm mô tế bào, viêm quầng)
- Bệnh phồng
- Nhiễm trùng lan tỏa hay khu trú do *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium chelonae*, *Mycobacterium fortuitum*, hay *Mycobacterium kansasii*.
- Thay thế Penicillin trong dự phòng viêm nội tâm mạc.
- Tiệt trừ *Helicobacter pylori* trong điều trị bệnh viêm loét đường tiêu hóa.
- Ngăn ngừa sự lan tỏa của phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC) gây bệnh phổi ở bệnh nhân HIV tiến triển
- Thuốc cũng có vai trò tác dụng trên đơn bào như *Toxoplasmosis*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người trưởng thành :

Liều thông thường là 250mg Clarithromycin x 2 lần/ ngày. Trường hợp nhiễm trùng nặng, có thể tăng liều dùng lên đến 500mg x 2 lần/ ngày, thời gian sử dụng thường 7 đến 14 ngày.

Nhiễm trùng	Liều dùng (mỗi 12 giờ)	Thời gian sử dụng thông thường (ngày)
Viêm hầu họng/ viêm amidan	250mg	10
Viêm xoang cấp	500mg	14
Viêm phế quản mạn trở nên cấp tính do		
<i>S. pneumoniae</i>	250mg	7-14
<i>M. catarrhalis</i>	250mg	7-14
<i>H. influenzae</i>	500mg	7-14
Viêm phổi do		
<i>S. pneumoniae</i>	250mg	7-14
<i>M. pneumoniae</i>	250mg	7-14
Viêm da và cấu trúc da không biến chứng	250mg	7-14

Tiệt trừ *H. pylori* trong bệnh viêm loét đường tiêu hóa

Liều thông thường là 500mg Clarithromycin x 2 lần/ ngày, phối hợp với kháng sinh khác và thuốc ức chế bơm proton hay một chất kháng histamine H2, thời gian điều trị thường 7-14 ngày.

Nhiễm trùng *Mycobacterial* (nhiễm trùng cơ hội trong bệnh AIDS)

Dự phòng: Ngăn ngừa *Mycobacterium avium* lan tỏa

Người trưởng thành: 500mg Clarithromycin x 2 lần/ ngày

Điều trị: Claritek được xem như là thuốc đầu bảng trong điều trị nhiễm trùng lan tỏa do phức hợp *Mycobacterium avium* (MAC). Nên phối hợp Clarithromycin với những kháng sinh khác có hoạt tính đối với MAC.

Người lớn: 500mg Clarithromycin x 2 lần/ ngày

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân suy gan nhưng chức năng thận bình thường. Có thể sử dụng Claritek mà không cần điều chỉnh liều. Suy thận nặng (CrCL < 30ml/phút) có hay không có kèm suy gan: dùng nửa liều hoặc tăng gấp đôi khoảng cách thời gian sử dụng thông thường.

Ở trẻ có độ thanh thải creatinine CrCL < 30ml/phút: dùng nửa liều thông thường: 250mg Clarithromycin x 1 lần/ ngày hoặc 250mg Clarithromycin x 2 lần/ ngày trong trường hợp nhiễm trùng nặng.

Không dùng thuốc quá 14 ngày cho những bệnh nhân này.

Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân bị quá mẫn với kháng sinh macrolide.

Không dùng chung Clarithromycin với những thuốc sau: astemizole, cisapride, pimozide và terfenadine.

TÁC DỤNG PHỤ

Tác dụng phụ hay gặp nhất của Clarithromycin là trên tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu, đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy

Những tác dụng phụ khác như: đau đầu, thay đổi vị giác, tăng nhẹ men gan.

Phát ban nhẹ hoặc đổi khi xảy ra hội chứng Steven-Johnson.

Trên hệ thần kinh trung ương: mệt mỏi, chóng mặt, mất ngủ, ảo giác... xuất hiện thoáng qua.

Hạ đường huyết, giảm tiểu cầu, viêm phổi kẽ, suy thận, điếc tai, viêm lưỡi, viêm miệng, Candida miệng, đổi màu lưỡi.

Thay đổi các thông số cơ thể

Gan: tăng SGPT (ALT), SGOT (AST), alkaline phosphate, LDH, bilirubin.

Huyết học: Giảm WBC, tiểu cầu, tăng prothrombin

Thận: tăng BUN, creatinine huyết thanh

Trẻ em bị suy giảm miễn dịch

Ở bệnh nhân AIDS hay bị suy giảm miễn dịch do nguyên nhân khác dùng liều cao Clarithromycin trong thời gian dài để điều trị nhiễm *Mycobacterial* thường khó phân biệt tác dụng phụ là do thuốc với những dấu hiệu cơ bản của bệnh HIV hay những bệnh nội khoa.

Những phản ứng phụ xảy ra thường xuyên nhất là ù tai, điếc tai, buồn nôn, nôn, đau bụng, ban xuất huyết, viêm tụy và tăng amylase.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG CHUNG

Cần giám sát ở những bệnh nhân suy chức năng thận nặng

Khả năng xảy ra để kháng chéo giữa Clarithromycin và các kháng sinh macrolide khác như lincomycin và clindamycin.

Như hầu hết những kháng sinh khác, kháng sinh thuộc nhóm Macrolide như Clarithromycin cũng có khả năng gây viêm ruột kết mạc giả ở mức độ nhẹ cho đến nặng đe dọa tính mạng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng đồng thời, Clarithromycin có thể ức chế sự chuyển hóa của những thuốc chuyển hóa thông qua hệ thống men gan cytochrome P450 3A (CYP3A) isozyme như warfarin, midazolam, lovastatin, phenytoin, cyclosporine, do đó làm tăng nồng độ huyết tương của những thuốc này.

Sử dụng đồng thời Clarithromycin với cisapride, pimozide, terfenadine, astemizole có thể làm tăng nồng độ huyết tương của những thuốc này, do đó có thể làm kéo dài khoảng QT và gây loạn nhịp tim bao gồm mất nhịp tâm thất, xoắn đỉnh.

Sử dụng đồng thời Clarithromycin với digoxin có thể làm tăng nồng độ Digoxin, do đó phải theo dõi mức digoxin huyết tương.

Những báo cáo cho thấy sử dụng đồng thời Clarithromycin với quinidine hay disopyramide có thể gây xoắn đỉnh, do đó phải theo dõi nồng độ huyết tương khi dùng thuốc.

Sử dụng đồng thời Clarithromycin với những chất ức chế HMG-CoA reductase như lovastatin hay simvastatin có thể gây thuyên hóa cơ vụn.

Sử dụng đồng thời viên Clarithromycin với Zidovudine cho bệnh nhân trong trường hợp nhiễm HIV có thể làm giảm nồng độ ở trạng thái ổn định của zidovudine do Clarithromycin cản trở sự hấp thu qua đường uống của Zidovudine. Sự tương tác này không xảy ra đối với trẻ em nhiễm HIV dùng Clarithromycin ở dạng hỗn dịch uống đồng thời với Zidovudine hay didoxycytosine.

Sử dụng đồng thời Ritonavir 200mg mỗi 8 giờ và Clarithromycin mỗi 12 giờ làm ức chế đáng kể sự chuyển hóa Clarithromycin

Trong trường hợp này không cần phải giảm liều Clarithromycin ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường vì Clarithromycin có phổ điều trị rộng.

Đối với bệnh nhân suy thận nên điều chỉnh liều như sau: CLCR 30-60ml/phút, giảm nửa liều Clarithromycin CLCR < 30ml/phút, giảm 75% liều Clarithromycin thông thường.

Không sử dụng đồng thời Clarithromycin với Ritonavir khi dùng Clarithromycin lớn hơn 1g/ ngày.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Clarithromycin bài tiết vào sữa mẹ, do đó không nên sử dụng Clarithromycin cho phụ nữ mang thai và cho con bú trừ khi lợi ích sử dụng vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Nên phải cân nhắc kỹ khi sử dụng hỗn dịch uống Clarithromycin cho trẻ qua tuổi dậy thì nghi ngờ hoặc có thai.

QUẢ LIỆU

Quả liều Clarithromycin có thể gây ra những triệu chứng trên đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy. Điều trị bằng cách ngưng tiếp tục loại bỏ thuốc chưa hấp thu và điều trị triệu chứng bằng những biện pháp hỗ trợ thích hợp. Tương tự như những kháng sinh macrolide khác, Clarithromycin không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu và thẩm phân màng bụng.

BAO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ < 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: 1 x 10 viên/ hộp

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kỹ kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ

Manufactured by:



Pharmaceuticals
Private Limited
K.L.A., Karachi,
Pakistan

28-30/27,