

# Rx Enclacin®

500 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Đeo xa tám tay trẻ em.
- Tô hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi kiến bác sĩ hoặc dược sỹ.

**THÀNH PHẦN CÔNG NGHỆ THUỐC:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Thành phần đặc chất: Clarithromycin ..... 500 mg  
Thành phần tá dược: Starch 150, Talc, bột ngọt, Povidon K90, Microcrystalline cellulose PH10, Natri clorua glycolat, Talc, Magnesi stearat, Collloid silicon dioxide A200, Acid stearic, Hydroxypropyl methylcellulose 15CP, Hydroxypropyl methylcellulose 6CP, Polyethen glycol 6000, Tinctus diacid, Mai Quinolin yellow lake.

**DẶNG BÁO CHÉ:** Viên nén bao phim.

**Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc:** Viên nén dài bao phim màu vàng, 2 mặt mờ, cạnh và thành viên lanh láng.

**CHỈ ĐỊNH:** Clarithromycin được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng do một hoặc nhiều vi khuẩn nhạy cảm. Những chỉ định gồm:

- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, ví dụ viêm phế quản cấp tính và mãn tính, viêm phổi.

- Nhiễm trùng đường hô hấp trên, ví dụ viêm xoang và viêm họng.

- Clarithromycin thích hợp với điều trị ban đầu những nhiễm trùng hô hấp mắc phải trong cộng đồng và đã được chứng minh là có hiệu quả *in vitro* chống lại những tác nhân gây bệnh dưới hô hấp thông thường và không điển hình như đã được liệt kê trong phân vi sinh học.

- Clarithromycin cũng được chỉ định trong những nhiễm trùng da và mô mềm từ nhẹ đến trung bình.

- VỚI sự hiện diện của chất ức chế acid - omeprazol, clarithromycin cũng được chỉ định trong điều trị *H. pylori* ở những bệnh nhân loét tá tràng (xem phần LIÊU DÙNG, CÁCH DÙNG).

**LIỆU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liệu dùng:** Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

**Nhiễm trùng đường hô hấp/da và mô mềm:**

- Người lớn: Liều thường dùng là 250 mg mỗi ngày 2 lần trong 7 ngày mặc dù trong những trường hợp nhiễm trùng nặng có thể tăng đến 500 mg mỗi ngày 2 lần và kéo dài đến 14 ngày.

- Trẻ em 12 tuổi: Sử dụng như người lớn.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Sử dụng clarithromycin dạng hỗn dịch dành cho trẻ em. Việc sử dụng clarithromycin dạng phun tĩnh mạch chưa được nghiên cứu ở trẻ em dưới 12 tuổi.

**Điều trị *H. pylori* (người lớn):**

**Phác đồ điều trị:** Clarithromycin 500 mg mỗi ngày 2 lần cùng với amoxicillin 1000 mg mỗi ngày 2 lần và một thuốc ức chế bom proton dùng liều chuẩn mỗi ngày 2 lần trong 7 ngày.

**Phác đồ điều trị:**

Clarithromycin 500 mg mỗi ngày 3 lần cùng với omeprazol 40 mg mỗi ngày 1 lần trong 14 ngày, tiếp theo dùng omeprazol 40 mg mỗi ngày 1 lần trong 14 ngày tiếp theo. Những nghiên cứu hộ trợ được thực hiện với omeprazol 40 mg 1 lần mỗi ngày trong 14 ngày.

**Người cao tuổi:** Sử dụng như người lớn.

**Suy thận:** Thường không cần điều chỉnh liều trừ khi bệnh nhân suy thận nặng (thanh thải creatinin < 30 ml/phút). Nếu cần điều chỉnh nên giảm một nửa tổng liều mỗi ngày, ví dụ 250 mg mỗi ngày 1 lần, hoặc 250 mg mỗi ngày 2 lần trong trường hợp nặng. Không nên kéo dài điều trị quá 14 ngày ở những bệnh nhân này.

**Cách dùng:** Dùng uống. Có thể dùng clarithromycin mà không cần quan tâm đến các bữa ăn vì thức ăn không ảnh hưởng gì đến sinh khả dụng của thuốc.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ. Nếu rời khỏi giàn và lặp lại điều khiển sau đó, hãy uống liều quên và hàng liệu tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Trường hợp quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với những kháng sinh thuộc nhóm macrolid hoặc bất kỳ ai được náo loạn của thuốc (xem phần Cảnh báo tá dược).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc sau đây: astemizole, cisaprid, pimozide, terfenadine vì có thể gây kéo dài khoảng QT và loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhath thất, rung thất và xoắn dinh. Những biểu hiện tương tự đã được thấy khi dùng đồng thời pimozide và clarithromycin (xem CHÍNH CHỈ ĐỊNH).

- Chống chỉ định sử dụng clarithromycin cùng với các macrodil lâm sàng của gà (vì ergotamin hoặc dihydroergotamin) do có thể gây ngô độc nám của gà (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định dùng clarithromycin cùng với midazolam dung uống (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Không được sử dụng clarithromycin cho bệnh nhân có tiền sử kháng QT kéo dài hoặc loạn nhịp thất, bao gồm cả xoắn dinh (xem CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC; TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- 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 và có kèm suy thận.

- Clarithromycin không được dùng cùng với các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase (các thuốc statin) mà chuyên hóa phản ứng CYP3A4 (lo伐statin hoặc simvastatin), do tăng nguy cơ các bệnh về cơ, kể cả ly giải cơ canh (xem phần CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC).

- Clarithromycin không được sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 mạnh khác) không được sử dụng cùng với colchicine (xem CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC; TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với ticagrelor hoặc ranolazin.

**CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC:**

- Sử dụng bất kỳ liệu pháp kháng sinh nào, ví dụ clarithromycin, để điều trị nhiễm khuẩn *H. pylori* có thể tạo ra các chủng kháng thuốc.

- Không nên kẽo tao clarithromycin cho những người có thể trước khi cân nhắc kỹ lưỡng về lợi ích và nguy cơ, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

- Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng clarithromycin dài hạn có thể gây nên sự tăng sinh của vi nấm và vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc. Nếu xảy ra bởi nhiễm, nên tiến hành điều trị.

- Cần 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 phải phục hồi. Trong một số trường hợp, đã có báo cáo tử vong do suy gan, thường liên quan đến 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, tăng tiểu cầu, sưng mắt, ngứa hoặc đau bụng.

- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả macrolid, và tinh trạng có thể từ nhẹ đến độ nặng. 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 tăng khả năng phát triển của *C. difficile*. CDAD phải được quan tâm ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Việc ghi chép bệnh cần cẩn thận là cần thiết vì đã có báo cáo về việc xuất hiện CDAD 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

- Clarithromycin được bảo vệ bởi chitosan yếu ớt, do vậy nên thận trọng khi sử dụng kháng sinh này ở những bệnh nhân suy thận nặng. Cũng nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng.

**Colicin:**

- Đã có các báo cáo sau kẽo tao thuốc ra thị trường về ngộ độc colicin khi dùng đồng thời clarithromycin và colicin, đặc biệt ở người cao tuổi, một số xảy ra ở những bệnh nhân suy thận.

- Đã có từ 90% số trường hợp này (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời colicin và clarithromycin (xem CHÍNH CHỈ ĐỊNH).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin cùng với các thuốc triazolobenzodiazepin, như triazolam, và midazolam đường tiêm (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc có ảnh hưởng đến thính giác khác, đặc biệt là các aminoglycosid. Cần theo dõi chức năng thính giác và tiền đình trong và sau khi điều trị.

- Do ngực có kéo dài khoảng QT, clarithromycin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh động mạch vành, suy tim nặng, thiếu magnesium, nhịp tim chậm (< 50 lần/phút), hoặc khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC). Không được sử dụng clarithromycin ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc mẫn phai có tiền sử nhồi tâm thất.

**Viem phoi:**

- Do tình trạng kháng các thuốc macrolid của *Streptococcus pneumoniae* đang gia tăng, việc thực hiện kháng sinh đó là quan trọng khi cho tao clarithromycin cho bệnh nhân viêm phổi đặc công đồng thời. Clarithromycin nên được sử dụng kết hợp với các thuốc kháng sinh khác trong điều trị viêm phổi đặc công.

**Nhiễm trùng da và mô mềm mức độ nhẹ đến trung:**

- Phân lõi các nhiễm trùng da thường do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*, cả hai vi khuẩn này đều có thể kháng các thuốc macrolid. Do vậy, việc làm kháng sinh đó rất quan trọng. Trong trường hợp không sử dụng được các kháng sinh nhóm beta-lactam (ví dụ do dị ứng), các kháng sinh khác, như clindamycin, có thể là lựa chọn thay thế.

- Nên kiểm soát các kháng sinh khác và thường liên quan đến 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, tăng tiểu cầu, sưng mắt, ngứa hoặc đau bụng.

- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả macrolid, và tinh trạng có thể từ nhẹ đến độ nặng. 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 tăng khả năng phát triển của *C. difficile*. CDAD phải được quan tâm ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Việc ghi chép bệnh cần cẩn thận là cần thiết vì đã có báo cáo về việc xuất hiện CDAD 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

- Clarithromycin được bảo vệ bởi chitosan yếu ớt, do vậy nên thận trọng khi sử dụng kháng sinh này ở những bệnh nhân suy thận nặng. Cũng nên thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng.

**Colicin:**

- Đã có các báo cáo sau kẽo tao thuốc ra thị trường về ngộ độc colicin khi dùng đồng thời clarithromycin và colicin, đặc biệt ở người cao tuổi, một số xảy ra ở những bệnh nhân suy thận.

- Đã có từ 90% số trường hợp này (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời colicin và clarithromycin (xem CHÍNH CHỈ ĐỊNH).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin cùng với các thuốc triazolobenzodiazepin, như triazolam, và midazolam đường tiêm (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc có ảnh hưởng đến thính giác khác, đặc biệt là các aminoglycosid. Cần theo dõi chức năng thính giác và tiền đình trong và sau khi điều trị.

- Do ngực có kéo dài khoảng QT, clarithromycin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh động mạch vành, suy tim nặng, thiếu magnesium, nhịp tim chậm (< 50 lần/phút), hoặc khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác (xem TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc macrolid khác, cũng như lincomycin và clindamycin.

**Cáuchết HMG-CoA reductase (các thuốc statin):**

- Chống chỉ định sử dụng đồng thời clarithromycin với lovastatin hoặc simvastatin (xem CHÍNH CHỈ ĐỊNH).

- Cần thận trọng khi cho tao clarithromycin cùng với các thuốc statin khác. Đã có báo cáo về lý giải cơ canh ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời clarithromycin với các thuốc statin. Bệnh nhân cần được theo dõi về các dấu hiệu và triệu chứng các bệnh lý nặng có sẵn.

Trong trường hợp xuất hiện các phản ứng quá mẫn cảm, nặng, chẳng hạn như nhồi tim, suy thận, hoặc tái biếu máu, hoặc đái tháo đường, ví dụ DRESS, ngay lập tức ngừng sử dụng clarithromycin và khẩn trương điều trị thách thức.

- Thận trọng khi sử dụng clarithromycin cùng với các thuốc gây kích ứng hém.

**Những tương tác qua CYP3A4:**

Clarithromycin (và các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác) không được sử dụng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 (như CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC; TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KY CỦA THUỐC).

- Sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc ức chế enzym CYP3A4 (như CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC).

**Tương tác với đường huyết/dung ứng/insulin:**

Sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc hạ đường huyết/dung ứng và/hoặc insulin có thể làm giảm đáng kể đường huyết. Cần kiểm soát chặt chẽ đường huyết.

**Cáuchết cholesterol/dung ứng/insulin:**

Sử dụng đồng thời clarithromycin và các thuốc có ảnh hưởng đến thính giác khác, đặc biệt là các aminoglycosid (xem CÁNH BÁO VÀ THÂN TRONG KHI DÙNG THUỐC).

**Colicin:**

Colicin là chất nén cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin và các macrodil khác ức chế CYP3A4 và Pgp. Khi dùng clarithromycin cùng lõi với colicin, sự giảm效能 của clarithromycin có thể là do clarithromycin không thể qua Pgp.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi colicin, đặc biệt là những bệnh nhân suy thận.

**Colicin:**

Colicin là chất nén cho cả CYP3A4 và protein vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin ức chế CYP3A4 và Pgp. Khi dùng clarithromycin cùng lõi với colicin, sự giảm效能 của clarithromycin có thể là do clarithromycin không thể qua Pgp.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi colicin, đặc biệt là những bệnh nhân suy thận.

**Digoxin:**

Digoxin là chất nén cho chất vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin ức chế CYP3A4 và Pgp. Khi dùng clarithromycin và digoxin, sự giảm效能 của clarithromycin có thể là do clarithromycin không thể qua Pgp.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi colicin, đặc biệt là những bệnh nhân suy thận.

**Zidovudin:**

Zidovudin là chất nén cho chất vận chuyển P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin ức chế CYP3A4 và Pgp. Khi dùng clarithromycin và zidovudin, sự giảm效能 của clarithromycin có thể là do clarithromycin không thể qua Pgp.

Bệnh nhân có thể bị ảnh hưởng bởi colicin, đặc biệt là những bệnh nhân suy thận.

**Triệu chứng và biến hiện khi sử dụng thuốc:**

Những báo cáo cho thấy việc uống lượng lớn clarithromycin có thể gây ra những triệu chứng về tiêu hóa. Một bệnh nhân có bệnh sử rối loạn đường tiêu hóa.

PN190C-1

hưởng đến hấp thu của zidovudin khi uống cùng lúc, có thể tránh được tương tác này bằng cách dùng clarithromycin và zidovudin ở các thời điểm cách xa nhau. Tương tác này không xảy ra ở bệnh nhân HIV khi dùng hỗn dịch clarithromycin với zidovudin.

**Phenytoin và valproat:**

Đã có các báo cáo từ pharát được công bố về tương tác của các thuốc ức chế CYP3