

R_x Clindamycin 150 mg

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydrochlorid) 150 mg
Thành phần tá được: Tinh bột ngô, Lactose, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 2 (Titan dioxide, Allura Red (FD&C Red No.40), Carmoisin, Erythrosin (FD&C Red No.3), Sunset Yellow (FD&C Yellow No.6), Brilliant Blue FCF (FD&C Blue No.1), Natri lauryl sulfat, Gelatin).

DANG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 2, hai màu đỏ - tím. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn Gram dương nhạy cảm, các chủng *Staphylococcus* (kể cả các chủng có sinh penicillinase và không sinh penicillinase), *Streptococcus* (trừ *Streptococcus faecalis*) và *Pneumococcus*.

- Clindamycin cũng được chỉ định trong nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm.

- Clindamycin không qua hàng rào máu - não ở liều điều trị.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

* Người lớn:

- Nhiễm khuẩn mức độ trung bình: 150 - 300 mg, mỗi 6 giờ.

- Nhiễm khuẩn nặng: 300 - 450 mg, mỗi 6 giờ.

* Người cao tuổi:

Thời gian bán thải, thể tích phân bố, độ thanh thải và độ hấp thu sau khi dùng clindamycin hydrochlorid không thay đổi khi tuổi tăng. Phân tích dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng không thấy có sự gia tăng độc tính liên quan đến tuổi tác. Do đó, tuổi tác không ảnh hưởng khi chỉ định liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi.

* Trẻ em:

- Viên nang Clindamycin 150 mg chỉ dùng cho trẻ em có thể nuốt nguyên viên.

- Uống nguyên viên không thích hợp cho việc chia liều chính xác theo cân nặng (mg/kg thể trọng) khi điều trị cho trẻ em.

- Liều 12 - 25 mg/kg/ngày, mỗi 6 giờ tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.

* Bệnh nhân suy gan/suy thận:

Không cần điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Lưu ý: Trong trường hợp nhiễm liên cầu khuẩn beta tan máu, cần tiếp tục điều trị bằng clindamycin trong ít nhất 10 ngày để làm giảm khả năng tái phát khớp cấp hoặc viêm cầu thận.

Cách dùng: Dùng uống. Uống viên Clindamycin 150 mg với 1 ly nước đầy. Sự hấp thu clindamycin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi thức ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

* **Cảnh báo:**

- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm các phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng do thuốc với tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở bệnh nhân đang dùng clindamycin. Nếu xuất hiện các mẫn hoặc phản ứng da nghiêm trọng, nên ngưng dùng clindamycin và bắt đầu một liệu pháp thích hợp.

- Chỉ nên dùng clindamycin điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi kê đơn, bác sỹ nên ghi nhớ loại nhiễm khuẩn và nguy cơ mắc bệnh tiêu chảy có thể nặng thêm, đã có báo cáo về trường hợp viêm đại tràng xảy ra trong hoặc sau khi dùng clindamycin hai đến ba tuần.

- Các nghiên cứu cho thấy độc tố sinh ra do các *Clostridium* (đặc biệt là *Clostridium difficile*) là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do dùng thuốc kháng sinh. Các nghiên cứu *in vitro* cũng cho thấy độc tố của *Clostridium* thường nhạy cảm với vancomycin. Khi dùng vancomycin đường uống liều 125 mg - 500 mg, 4 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày, độc tố trong các mẫu phân biến mất nhanh chóng và phục hồi triệu chứng tiêu chảy. (Trường hợp bệnh nhân đang dùng cholestyramin đồng thời với vancomycin, cần cân nhắc khoảng cách giữa các lần dùng thuốc).

- Viêm đại tràng là một bệnh có biểu hiện lâm sàng từ tiêu chảy nhẹ, tiêu chảy ra nước đến tiêu chảy nặng, tiêu chảy kéo dài, tăng bạch cầu, sốt, đau bụng nặng, có thể dẫn đến đại tiện ra máu và chất nhầy. Nếu tiến triển, có thể gây viêm phúc mạc, sốc và hội chứng phình đại tràng nhiễm độc. Điều này có thể dẫn đến tử vong.

- Khi xuất hiện tiêu chảy nên ngưng thuốc ngay lập tức. Bệnh có khả năng tiến triển nặng hơn ở bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân bị suy nhược. Chẩn đoán thường được xác định qua các triệu chứng lâm sàng nhưng có thể được chứng minh bằng kết quả nội soi viêm đại tràng giả mạc. Bệnh có thể được xác định bằng nội soi phân tìm vi khuẩn *Clostridium difficile* trong môi trường chọn lọc và định lượng độc tố của *C. difficile* trong mẫu phân.

- Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo do sử dụng thuốc kháng sinh, bao gồm clindamycin và mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Sử dụng thuốc kháng sinh khác, khi dùng clindamycin ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của vi khuẩn *C. difficile*.

- Vi khuẩn *C. difficile* sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD.

- Các độc tố của vi khuẩn *C. difficile* làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các loại nhiễm khuẩn này có thể do điều trị bằng thuốc kháng sinh kéo dài và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng thuốc kháng sinh. Cần theo dõi cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra trong vòng hai tháng sau khi dùng thuốc kháng sinh.

* **Thận trọng:**

- Thận trọng khi dùng clindamycin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.

- Nên định kỳ kiểm tra chức năng gan và thận trong thời gian điều trị kéo dài. Khuyến cáo theo dõi tương tự ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

- Cũng như các loại thuốc kháng sinh khác, khi dùng clindamycin lâu dài có thể gây bội nhiễm do các vi khuẩn kháng clindamycin.

- Cẩn thận trọng khi sử dụng clindamycin ở những người có cơ địa dị ứng.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:**

+ Đã có bằng chứng về độc tính ở mẹ và phôi thai trong các nghiên cứu trên động vật. + Clindamycin đi qua nhau thai ở người. Sau khi dùng đa liều, nồng độ trong nước ối khoảng 30 % nồng độ trong máu của người mẹ.

+ Trong các thử nghiệm lâm sàng ở phụ nữ có thai, sử dụng clindamycin toàn thân trong suốt 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ không làm gia tăng tần suất dị tật bẩm sinh. Chưa có các nghiên cứu có kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu thai kỳ. Clindamycin chỉ nên sử dụng trong thai kỳ khi thực sự cần thiết.

- **Thời kỳ cho con bú:**

Đã có báo cáo clindamycin có trong sữa mẹ khoảng 0,7 - 3,8 mcg/ml khi dùng clindamycin. Do có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, không nên dùng clindamycin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, vì vậy nên sử dụng rất thận trọng khi bệnh nhân đang dùng các thuốc này và những bệnh nhân này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.

- Clindamycin không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

+ Thuốc tránh thai steroid đường uống, vì làm giảm tác dụng của những thuốc này.

PN128C-1

+ Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn, vì vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.

+ Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này có thể làm trầm trọng hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin vì chúng làm chậm thải độc tố.

+ Hỗn dịch kaolin - pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

+ Clindamycin kháng lại hoạt tính kháng sinh của các aminoglycosid *in vitro*. Tuy nhiên, *in vivo* sự kháng này không được chứng minh, clindamycin đã sử dụng thành công trong kết hợp với một aminoglycosid và sự giảm hoạt tính không thấy rõ.

+ Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vaccin thông thường đang uống.

+ Clindamycin đối kháng tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase (neostigmin và pyridostigmin).

+ Thuốc đối kháng vitamin K: Tăng các chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân điều trị kết hợp clindamycin với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ: Warfarin, acenocoumarol và fluindion). Nên giám sát thường xuyên các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc đối kháng vitamin K.

Tương kỵ của thuốc:

Đó không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng không mong muốn được thu thập từ các thử nghiệm lâm sàng và theo dõi sau khi thuốc lưu hành trên thị trường, phân loại theo cơ quan và tần suất.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	<i>Thường gặp</i>	Viêm đại tràng giả mạc.
	<i>Không rõ</i>	Viêm đại tràng do <i>Clostridium difficile</i> , nhiễm khuẩn âm đạo.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Không rõ</i>	Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin.
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không rõ</i>	Sốc phản vệ, phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ, quá mẫn.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Không rõ</i>	Loạn vị giác.
Rối loạn tiêu hoá	<i>Thường gặp</i>	Tiêu chảy, đau bụng.
	<i>Ít gặp</i>	Nôn, buồn nôn.
	<i>Không rõ</i>	Loét thực quản, viêm thực quản.
Rối loạn gan mật	<i>Không rõ</i>	Vàng da.
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Ít gặp</i>	Ban dát sẩn, mày đay.
	<i>Không rõ</i>	Hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), phản ứng do thuốc với tăng bạch cầu eosin và triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, viêm da tróc vảy, viêm da bong nước, hồng ban đa dạng, ngứa, phát ban dạng sởi.
Xét nghiệm cận lâm sàng	<i>Thường gặp</i>	Bất thường trong xét nghiệm chức năng gan.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngưng dùng clindamycin nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 mg - 500 mg, uống 6 giờ một lần, trong 7 - 10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như: cholestyramin hoặc colestipol để hấp thu độc tố của *Clostridium difficile*. Cholestyramin không được uống đồng thời với metronidazol, vì metronidazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm phân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Trong các trường hợp quá liều không có chỉ định điều trị đặc hiệu.

Triệu chứng:Thuốc kháng sinh ít gây ảnh hưởng khi dùng quá liều cấp tính.Triệu chứng có thể là buồn nôn và nôn mửa. Phát ban trên da có thể xảy ra nếu bệnh nhân đã có dị ứng với thuốc kháng sinh.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Điều trị:Thời gian bán thải trong huyết tương của clindamycin là 2,4 giờ. Clindamycin có thể không được loại khỏi máu bằng thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm phân phúc mạc. Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết tương. Không cần thiết rửa dạ dày. Bộ nước bằng đường uống khi nôn mửa nặng và tiêu chảy. Các biện pháp khác được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra, điều trị bằng các phương pháp cấp cứu thông thường, bao gồm dùng corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm lincosamid.

Mã ATC: J01F F01.

- Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin có tác dụng kim khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao.

- Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl ưa RNA trong tiểu phần 50S của ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

- Tác dụng *in vitro* của clindamycin đối với các vi khuẩn sau đây:

+ Cầu khuẩn Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.

+ Trực khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.

+ Trực khuẩn Gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium* và *Actinomyces* spp.

+ Cầu khuẩn Gram dương kỵ khí: *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., *Actridrium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).

+ Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma brominn*. Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin: Các trực khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis*; *Nocardia* spp; *Neisseria meningitidis*; *Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

- Clindamycin có thể uống vì bền vững ở môi trường acid. Nồng độ ứ cơ thể tối thiểu: 1,6 mcg/ml.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khảng 90 % liều uống của clindamycin hydrochlorid được hấp thu. Sau khi uống 150 mg, 300 mg và 600 mg clindamycin, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 mcg/ml, 4 và 8 mcg/ml trong vòng 1 giờ. *In vivo*, clindamycin hydrochlorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin. Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương, nhưng sự phân bố không đạt được nồng độ có ý nghĩa trong dịch não tủy. Hơn 90 % clindamycin liên kết với protein của huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những bệnh nhân suy thận nặng. Khoảng 10 % thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng có hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4 % bài tiết qua phân.

Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vi x 10 viên, hộp 5 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCSS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660

PN128C-1