

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



CLINA-T Ext. Solution

Đề xa tằm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản phẩm dễ cháy. Tránh để gần nguồn nhiệt.

Không để ở nhiệt độ đóng băng.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất:

Clindamycin 1% kl/tt (dưới dạng clindamycin phosphat)

Thành phần tá dược: Isopropanol, Ethanol, Propylen glycol, Natri hydroxid, Carbomer 940,

Nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch dùng ngoài

Mô tả: Dung dịch không màu, mùi cồn.

CHỈ ĐỊNH

Clina-T Ext. Solution (clindamycin phosphat) được chỉ định cho điều trị mụn trứng cá thông thường.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Bôi một lớp mỏng Clina-T Ext. Solution lên vùng da bị ảnh hưởng hai lần mỗi ngày.

Lắc kỹ chai trước khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Clindamycin tại chỗ được chống chỉ định ở những người có tiền sử quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này. Clindamycin bôi tại chỗ được chống chỉ định ở những người có tiền sử bệnh viêm ruột hoặc tiền sử viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên sử dụng đồng thời các chế phẩm có chứa benzoyl peroxid với Clina-T Ext. Solution.

Clindamycin dùng đường tiêm hay đường uống, cũng như hầu hết các kháng sinh khác, đều có thể gây viêm đại tràng giả mạc nặng. Tuy nhiên, các nghiên cứu sau khi thuốc đưa ra thị trường đã chỉ ra tỷ lệ viêm đại tràng rất thấp với Clina-T Ext. Solution. Tuy nhiên, bác sĩ nên

cảnh giác với sự phát triển của tiêu chảy liên quan đến kháng sinh hoặc viêm đại tràng. Nếu xảy ra tiêu chảy đáng kể hoặc kéo dài, sản phẩm nên được ngưng ngay lập tức.

Tiêu chảy, viêm đại tràng và viêm đại tràng giả mạc đã được quan sát thấy bắt đầu đến vài tuần sau khi ngừng điều trị bằng đường uống và tiêm với clindamycin.

Các nghiên cứu cho thấy một độc tố được sản xuất bởi *Clostridium difficile* là nguyên nhân chính của viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh. Viêm đại tràng thường được đặc trưng bởi tiêu chảy dai dẳng, nặng và đau bụng. Khám nội soi có thể tiết lộ viêm đại tràng giả mạc. Xét nghiệm soi phân trực tiếp cho *C. difficile* và / hoặc xét nghiệm đối với độc tố *C. difficile* có thể hữu ích cho việc chẩn đoán.

Vancomycin có hiệu quả trong điều trị viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh được sản xuất bởi *C. difficile*. Liều thông thường là 125-500 mg uống mỗi 6 giờ trong 7-10 ngày. Có thể cần chăm sóc y tế hỗ trợ bổ sung.

Các trường hợp viêm đại tràng nhẹ có thể phản ứng với việc ngừng một mình clindamycin. Các hạt nhựa colestyramine và colestipol đã được chứng minh là có thể kết hợp với độc tố *C. difficile in vitro*, và colestyramine có ảnh hưởng trong điều trị một số trường hợp viêm đại tràng nhẹ do kháng sinh. Nhựa colestyramine đã được chứng minh là kết hợp với vancomycin, do đó, khi cả colestyramine và vancomycin được sử dụng đồng thời, việc chỉ định nên được cách nhau ít nhất 2 giờ.

Clina-T Ext. Solution có chứa chất cồn có thể gây cháy và kích ứng mắt. Trong trường hợp tiếp xúc ngẫu nhiên với các bề mặt nhạy cảm (mắt, da bị trầy xước, màng nhầy), rửa với một lượng nước lạnh lớn. Dung dịch có một hương vị khó chịu, nên thận trọng khi dùng thuốc quanh miệng.

Clindamycin dùng tại chỗ nên được quy định một cách thận trọng cho những người dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu. Một lượng dữ liệu vừa phải từ các thử nghiệm lâm sàng ở phụ nữ mang thai (kết quả giữa 300-1000 phụ nữ mang thai) trong tam cá nguyệt thứ hai và thứ ba cho thấy việc sử dụng clindamycin có hệ thống không liên quan đến tần suất bất thường bẩm sinh hoặc độc tính bào thai/ sơ sinh. Các nghiên cứu về độc tính sinh sản ở động vật cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản hoặc tổn hại cho thai nhi do clindamycin, ngoại trừ ở liều gây độc tính cho mẹ. Các nghiên cứu sinh sản động vật không phải lúc nào cũng tiên đoán được phản ứng của con người.

Cho con bú

Người ta không biết liệu clindamycin được bài tiết trong sữa mẹ sau khi sử dụng Clina-T Ext. Solution. Tuy nhiên, clindamycin uống và dùng ngoài đã được báo cáo xuất hiện trong sữa



mẹ. Theo nguyên tắc chung, không nên cho con bú trong khi bệnh nhân đang dùng thuốc vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Hiệu quả của clindamycin đối với khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc chưa được đánh giá một cách hệ thống.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Clindamycin đã được chứng minh là có các đặc tính ngăn chặn thần kinh cơ có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân ngăn chặn thần kinh cơ khác. Vì vậy, nó nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nhận được các tác nhân như vậy.

Thuốc đối kháng vitamin K

Xét nghiệm đông máu gia tăng (PT / INR) và / hoặc chảy máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol và fluindione). Do đó, các xét nghiệm đông máu nên được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được xác định thông qua trải nghiệm thử nghiệm lâm sàng và sự giám sát sau khi đưa ra thị trường của lớp và tần số của hệ thống cơ quan. Nhóm tần số được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); Không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$); Hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1,000$); Rất hiếm ($<1/10.000$) và Không rõ (tần suất không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, các hiệu ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm độ nghiêm trọng.

	Rất phổ biến ($\geq 1/10$)	Phổ biến ($\geq 1/100$ đến <1/10)	Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến <1/100)	Không rõ
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng				Viêm nang lông Gram âm, viêm đại tràng giả mạc
Rối loạn mắt				Nhấn mắt
Rối loạn tiêu hóa			Rối loạn đường tiêu hóa	Đau bụng
Rối loạn da và mô dưới da	Da khô Kích ứng da Mề đay	Da dầu		Viêm da tiếp xúc

366
ÔNG
TNH
JC P
N PE
Ồ HỒ

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Clindamycin được bôi tại chỗ có thể được hấp thụ đủ lượng để tạo ra các tác động toàn thân.

Trong trường hợp quá liều, các triệu chứng chung và các biện pháp hỗ trợ được chỉ định theo yêu cầu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chống nhiễm trùng để điều trị mụn trứng cá, Mã ATC: DA10AF01.

Cơ chế hoạt động

Clindamycin là một kháng sinh lincosamide ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Nó liên kết với tiểu đơn vị 50S ribosomal và ảnh hưởng đến cả việc lắp ráp ribosome và quá trình dịch mã. Mặc dù clindamycin phosphat không hoạt động trong ống nghiệm, sự thủy phân trong cơ thể nhanh chóng chuyển đổi hợp chất này thành clindamycin hoạt tính kháng khuẩn.

Clindamycin đã được chứng minh là có hoạt tính *in vitro* đối với các chủng phân lập của các sinh vật sau;

Kỵ khí gram dương không bào tử hình thành trực khuẩn, bao gồm:

Propionibacterium acnes.

Tác dụng dược lực học

Hiệu quả là có liên quan đến khoảng thời gian mà mức tác nhân cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của mầm bệnh (% T/MIC).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau nhiều ứng dụng clindamycin phosphat tại chỗ ở nồng độ tương đương 10 mg clindamycin trên mỗi ml trong dung dịch nước và isopropyl, nồng độ clindamycin rất thấp có trong huyết thanh (0–3 ng/mL) và nhỏ hơn 0,2% liều được phục hồi trong nước tiểu ở dạng clindamycin.

Nồng độ clindamycin đã được chứng minh ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá. Nồng độ trung bình ($\pm$ SD) của clindamycin trong dịch chiết mụn trứng cá sau khi sử dụng dung dịch dùng ngoài clindamycin trong 4 tuần là $0,60 \pm 0,11$ mcg/mg.

Người lớn tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng cho dung dịch dùng ngoài clindamycin không bao gồm đủ số đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 30mL

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ dưới 30 °C
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



- Tiêu chuẩn: USP 43

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



GENUONE
SCIENCES

GENUONESCENCES INC.

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Korea