

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

CLINDACIN 2%

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi tuýp 5g chứa:

Thành phần được chất: Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 2% (kl/kl).

Thành phần tá dược: Alcol cetylic, alcol stearyllic, dầu parafin, propylen glycol, tween 80, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Kem bôi ẩm đạo màu trắng, thể chất mềm mịn, đồng nhất, hầu như không mùi, không có vật lạ.

5. CHỈ ĐỊNH:

Clindacin 2% được chỉ định điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Người lớn:

Dùng dụng cụ đi kèm lấy hết lượng thuốc có trong tuýp và đưa vào âm đạo trước khi đi ngủ trong 7 ngày liên tiếp.

Ở bệnh nhân mong muốn đợt điều trị ngắn hơn, có thể dùng 3 ngày liên tiếp đã được chứng minh là có hiệu quả.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được nghiên cứu (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Người cao tuổi:

Chưa có nghiên cứu lâm sàng được thực hiện ở bệnh nhân trên 60 tuổi.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Clindacin 2% chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.

Clindacin 2% chống chỉ định ở những người có tiền sử bệnh viêm ruột hoặc tiền sử viêm đại tràng liên quan đến dùng kháng sinh.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trước hoặc sau khi bắt đầu điều trị bằng clindamycin, các bệnh nhiễm khuẩn khác do *Trichomonas vagis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* và do lậu cầu có thể cần được kiểm tra bằng các xét nghiệm thích hợp.

Việc sử dụng clindamycin có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

Các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị bằng thuốc kháng sinh (xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc). Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo ở gần như tất cả các chất kháng khuẩn, kể cả clindamycin, ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, cần theo dõi trên những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng các chất kháng khuẩn. Các trường hợp ở mức độ vừa phải có thể cải thiện sau khi ngừng thuốc.

Nếu bị viêm đại tràng giả mạc phải ngừng dùng clindamycin và điều trị thay thế bằng một kháng sinh khác. Trong trường hợp này chống chỉ định dùng thuốc ức chế nhu động ruột.

Nên thận trọng khi kê đơn clindamycin cho những người mắc bệnh viêm ruột như bệnh Crohn hoặc viêm loét đại tràng.

Như tất cả các bệnh nhiễm khuẩn âm đạo khác, không nên quan hệ tình dục trong khi điều trị bằng kem bôi ẩm đạo clindamycin. Bao cao su và màng ngăn bằng latex có thể bị giảm tác dụng nếu tiếp xúc với thuốc bôi ẩm đạo clindamycin. Không nên sử dụng các sản phẩm này trong vòng 72 giờ sau khi điều trị bằng kem bôi ẩm đạo clindamycin vì việc sử dụng như vậy có thể làm giảm hiệu quả tránh thai hoặc hiệu quả bảo vệ chống lại bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Không nên sử dụng các sản phẩm âm đạo khác (chẳng hạn như băng vệ sinh và thụt rửa) trong khi điều trị bằng kem bôi ẩm đạo clindamycin.

Trẻ em:

An toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập (xem phần Cách dùng, liều dùng).

Cảnh báo về tá dược: Sản phẩm này có chứa:

Alcol cetylic, alcol stearyllic. Có thể gây các phản ứng tại chỗ trên da (như viêm da tiếp xúc).

Propylen glycol: Có thể gây kích ứng da.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ mang thai

Không khuyến cáo sử dụng clindamycin trong 3 tháng đầu của thai kỳ vì không có nghiên cứu đầy đủ và không được kiểm soát tốt ở phụ nữ mang thai trong giai đoạn này.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, việc sử dụng các sản phẩm clindamycin dùng trong âm đạo ở phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ không liên quan đến các bất thường bẩm sinh.

Clindamycin có thể được sử dụng để điều trị cho phụ nữ mang thai nếu thật sự cần thiết trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản được thực hiện trên chuột cống và chuột nhắt sử dụng clindamycin đường uống và đường tiêm liều từ 100 đến 600 mg/kg/ngày, đã cho thấy không có tác hại nào của clindamycin đối với thai nhi. Trong một chứng chuột, chứng hờ hám ếch đã được quan sát thấy ở các bào thai khi mẹ được điều trị bằng clindamycin; phản ứng này không xảy ra ở các chứng chuột khác hoặc ở các loài khác, do đó nó được coi là một triệu chứng cụ thể của chuột. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được tác hại trên người.

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa của thai kỳ, kem clindamycin bôi ẩm đạo có hiệu quả trong điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn gây ra và không có biến cố y khoa nào liên quan đến thuốc được báo cáo ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, như với bất kỳ loại thuốc nào được sử dụng trong thời kỳ mang thai, nên tiến hành đánh giá cẩn thận giữa lợi ích mang lại và nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu clindamycin có được bài tiết qua sữa mẹ sau khi sử dụng kem bôi ẩm đạo clindamycin hay không. Clindamycin đã được báo cáo là xuất hiện trong sữa mẹ với nồng độ từ <0,5 đến 3,8 µg/ml sau khi sử dụng toàn thân. Clindamycin có khả năng gây tác dụng phụ đối với hệ vi khuẩn đường tiêu hóa của trẻ bú mẹ như tiêu chảy hoặc trong phân có máu hoặc phát ban. Nếu người mẹ đang cho con bú cần dùng clindamycin đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch, thì đó không phải là lý do để ngừng cho con bú nhưng có thể ưu tiên sử dụng một loại thuốc thay thế. Các lợi ích về sức khỏe và phát triển của việc cho con bú sữa mẹ nên được xem xét cùng với nhu cầu lâm sàng của người mẹ đối với clindamycin và bất kỳ tác dụng phụ tiềm ẩn nào đối với trẻ bú mẹ do clindamycin hoặc do tình trạng cơ bản của người mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột được điều trị bằng clindamycin đường uống cho thấy không có tác dụng nào đối với khả năng sinh sản hoặc khả năng giao phối. Chưa có nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật bằng cách sử dụng đường đặt âm đạo.

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

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Clindamycin toàn thân đã được chứng minh là có đặc tính ức chế thần kinh cơ và có thể làm tăng tác dụng của các thuốc ức chế thần kinh cơ khác. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc này.

Không có thông tin về việc sử dụng đồng thời clindamycin với các thuốc đặt âm đạo khác.

Tương kỳ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng không mong muốn được xác định thông qua kinh nghiệm thử nghiệm lâm sàng và giám sát sau khi lưu hành trên thị trường, phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất. Nhóm tần suất được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Độ an toàn của kem bôi ẩm đạo clindamycin được đánh giá ở cả bệnh nhân không mang thai và bệnh nhân trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ.

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)	Không xác định
Nhiễm khuẩn và nhiễm độc		Nhiễm nấm, nhiễm nấm candida	Nhiễm khuẩn			Nấm da
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn cảm			
Rối loạn nội tiết						Cường giáp
Rối loạn hệ thần kinh		Nhức đầu, chóng mặt, rối loạn vị giác				



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000)	Rất hiếm gặp (< 1/10.000)	Không xác định
Rối loạn tai và mê đạo			Chóng mặt			
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Suy hô hấp cấp	Chảy máu cam			
Rối loạn tiêu hóa		Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn	Chướng bụng, hơi thở có mùi, đầy hơi			Rối loạn tiêu hóa, viêm đại tràng màng giả*, khó tiêu
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát ban	Ban đỏ, mề đay			Ban dát sẩn
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau lưng				
Rối loạn thận và tiết niệu		Nhiễm trùng đường tiết niệu, glucose niệu, protein niệu	Tiểu khó			
Khả năng mang thai, giai đoạn sau sinh và chu sinh		Chuyển dạ bất thường				
Hệ thống sinh sản và vú	Nấm candida âm hộ - âm đạo	Viêm âm hộ, rối loạn âm hộ, rối loạn kinh nguyệt, đau âm hộ, băng huyết, tiết dịch âm đạo	Viêm âm hộ do trichomonas, nhiễm khuẩn âm đạo, đau vùng chậu			Lạc nội mạc tử cung
Rối loạn chung và tại chỗ						Đau, viêm
Xét nghiệm			Xét nghiệm vi sinh bất thường			

* Các ADR được xác định sau khi đưa ra thị trường.
Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ
Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ sau khi cấp phép lưu hành sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/rủi ro của sản phẩm thuốc.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.
13. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Không có báo cáo về quả liều với clindamycin. Clindacin 2% bôi âm đạo có thể được hấp thu với lượng đủ để tạo ra tác dụng toàn thân.
Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ chung được chỉ định khi cần thiết.

Vô tình uống phải có thể dẫn đến các tác dụng tương đương với tác dụng của clindamycin dùng đường uống ở nồng độ điều trị.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm được lý: Thuốc sát khuẩn và chống nhiễm khuẩn phụ khoa.
Mã ATC: G01AA10.

Cơ chế hoạt động:
Clindamycin là một loại kháng sinh lincosamid có tác dụng ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin liên kết tốt với tiểu đơn vị 50S của ribosom và ảnh hưởng đến quá trình dịch mã. Mặc dù clindamycin phosphat không có hoạt tính trong nghiên cứu *in vitro*, nhưng trong nghiên cứu *in vivo* clindamycin phosphat thủy phân nhanh chóng thành clindamycin có hoạt tính kháng khuẩn.

Mối quan hệ được đồng học/dược lực học (PK/PD)
Tương tự như các chất ức chế tổng hợp protein khác, hiệu quả có liên quan đến khoảng thời gian nồng độ clindamycin duy trì trên MIC của sinh vật gây nhiễm.

Cơ chế đề kháng
Đề kháng với clindamycin thường là do biến đổi vị trí đích trên ribosom, thường là do biến đổi hóa học của các base RNA hoặc do đột biến điểm trong RNA hoặc đôi khi trong protein. Trong nghiên cứu *in vitro* kháng chéo đã được thấy giữa các lincosamid, macrolid và streptogramin B ở một số vi sinh vật. Kháng chéo đã được chứng minh giữa clindamycin và lincomycin.

Điểm gây
Phương pháp tiêu chuẩn để kiểm tra tính nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh âm đạo tiềm ẩn, *Gardnerella vaginalis* và *Mobiluncus* spp chưa được xác định. Phương pháp xác định tính mẫn cảm của *Bacteroides* spp. và cầu khuẩn kỵ khí Gram dương, cũng như *Mycoplasma* spp. đã được mô tả bởi Viện Tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm và Lâm sàng (CLSI) và các ngưỡng nhạy cảm với clindamycin đối với vi khuẩn kỵ khí Gram âm và Gram dương đã được cả EUCAST và CLSI công bố. Tuy nhiên, các điểm gây nhầm mục đích hướng dẫn điều trị bằng kháng sinh toàn thân, thay vì tại chỗ.

Tính nhạy cảm vi sinh vật
Clindamycin có hoạt tính *in vitro* chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đã được báo cáo là có liên quan đến bệnh viêm âm đạo do vi khuẩn:

- *Bacteroides* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Mobiluncus* spp.
- *Mycoplasma hominis*
- *Peptostreptococcus* spp.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sau khi đặt trong âm đạo liều 100 mg kem bôi âm đạo clindamycin 2% mỗi ngày một lần, dùng cho 6 phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh trong 7 ngày liên tiếp, khoảng 4% (từ 0,6% đến 11%) liều dùng được hấp thu toàn thân. Nồng độ đỉnh của clindamycin trong huyết thanh quan sát được vào ngày đầu tiên trung bình là 18 ng/mL (trong khoảng 4 đến 47 ng/mL) và vào ngày thứ 7 là 25 ng/mL (trong khoảng 6 đến 61 ng/mL). Các nồng độ đỉnh này đạt được khoảng 10 giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 4–24 giờ).

Sau khi đặt trong âm đạo liều 100 mg kem bôi âm đạo clindamycin 2% mỗi ngày một lần, dùng trong 7 ngày liên tiếp cho 5 phụ nữ bị viêm âm đạo do vi khuẩn, quan sát thấy sự hấp thu chậm hơn và ít thay đổi hơn so với phụ nữ khỏe mạnh. Khoảng 4% (từ 2% đến 8%) liều dùng được hấp thu toàn thân. Nồng độ đỉnh của clindamycin trong huyết thanh quan sát được vào ngày đầu tiên trung bình là 13 ng/mL (trong khoảng từ 6 đến 34 ng/mL) và vào ngày thứ 7 là 16 ng/mL (trong khoảng từ 7 đến 26 ng/mL). Các nồng độ đỉnh này đạt được khoảng 14 giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 4–24 giờ).

Có rất ít hoặc không có sự tích lũy clindamycin toàn thân sau khi dùng lặp lại (7 ngày) kem bôi âm đạo clindamycin 2%. Thời gian bán thải toàn thân là 1,5 đến 2,6 giờ.

Người cao tuổi
Chưa có nghiên cứu đầy đủ về việc dùng kem bôi âm đạo clindamycin 2% trên đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem các đối tượng này có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 tuýp 5 g (tuýp nhôm) + 1 dụng cụ hỗ trợ.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

