

189/132

Nhãn trên hộp Clindacine 600mg. Kích thước (10 x 2 x 8.8)cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/1/2012

Công thức: Cho 1 ống 4ml.
Clindamycin phosphat tương đương với Clindamycin.....600mg.
Dinatri EDTA, Alcol benzylic, nước cất pha tiêm vđ.....4ml.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

6 935110 200601

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Clindacine 600
Clindamycin 600mg/4ml T.B, T.M

5 ống dung dịch tiêm

Lô SX:
NSX:
HD:

VINPHACO
GMP-WHO, ISO 9001:2008
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T.Vinh Phúc
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T.Vinh Phúc

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn:
Xem đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRƯỚC EM
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Clindacine 600
Clindamycin 600mg/4ml I.M, I.V

Clindacine 600
Clindamycin 600mg/4ml I.M, I.V

5 ampoules of solution for injection

Rx PRESCRIPTION DRUG

VINPHACO
GMP-WHO, ISO 9001:2008
VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuoc province
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774

Mẫu nhãn ống clindacine 4ml. Kích thước: 40 mm X 25 mm.

Clindacine 600
Clindamycin 600mg/4ml
T.b, T.m

6 935110 200601

CTY CPDP VINH PHUC
VINPHACO

Lô SX:

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TIÊM CLINDACINE 600

DUNG DỊCH TIÊM

CLINDACINE 600

Thành phần: Công thức bào chế cho một ống 4 ml:

Clindamycin phosphat tương đương với Clindamycin.....	600 mg
(Dinatri EDTA, Alcol benzylic), nước cất pha tiêm vđ.....	4,0 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Qui cách đóng gói: Hộp 05 ống x 4 ml.

Dược lực học

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 kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao.

Phổ tác dụng:

- 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., *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*.

Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin: các trực khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis*; *Nocardia* sp; *Neisseria meningitidis*; *Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

Dược động học

Sau khi tiêm bắp 300 mg Clindamycin phosphat cứ 8 giờ mỗi lần, nồng độ đỉnh huyết tương là 6 microgam/ml trong 3 giờ. 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 người bệnh suy thận nặng. Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

Chỉ định

Vì thuốc này có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc nên clindamycin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên

- Điều trị những bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin như *Bacteroides fragilis* và *Staphylococcus aureus*, và đặc biệt điều trị những người bệnh bị dị ứng với penicilin.
- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicilin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicilin.
- Viêm phổi sặc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, và *Pneumococcus*.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.

- Nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ (phẫu thuật hoặc chấn thương).
- Nhiễm khuẩn máu.
- Sốt sản (đường sinh dục), nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ như: viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn băng quần ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.
- Chấn thương xuyên mắt.
- Hoại thư sinh hơi.

Liều dùng và cách dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Thuốc tiêm bắp hay tĩnh mạch ngắt quãng hay liên tục với dung dịch pha loãng không vượt quá 12 mg/ml, với tốc độ không quá 30 mg/phút. Trong 1 giờ không tiêm tĩnh mạch quá 1,2 g, cũng không nên tiêm bắp quá 600 mg một lần.

Liều dùng được qui về số lượng tương đương với clindamycin.

Người lớn: Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch Clindamycin 600 mg/lần, 8 giờ mỗi lần hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Trẻ em:

- Liều cho trẻ em trên 1 tháng tuổi, thường từ 15 - 40 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
- Liều cho trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi là 15 - 20 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần.
- Liều cho trẻ sơ sinh thiếu tháng, 15 mg/kg/ngày có thể thích hợp.

Chống chỉ định

Người bệnh mẫn cảm với clindamycin hay lincomycin.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Điều này xảy ra khi những vi khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phá hủy (đặc biệt ở người cao tuổi và những người có chức năng thận giảm).

Ở một số người bệnh (0,1 - 10%) viêm đại tràng giả mạc có thể phát triển rất nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.

Thường gặp: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy

Ít gặp: Mày đay, phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp: Sốc phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản, tăng transaminase gan hồi phục được.

“Thông báo cho Thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tương tác thuốc:

- Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này.
- Không nên dùng đồng thời với Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn, bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.

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

Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng Clindamycin khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgam/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng thuốc cho người lái

xe và vận hành máy móc. Không lái xe hay vận hành máy móc khi cảm thấy buồn nôn hay gặp phải các tác dụng không mong muốn khác của thuốc.

Thận trọng:

- Người bệnh có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng.
- Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc.
- Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng và định kỳ phân tích enzym gan cho những người bệnh này.
- Dung dịch sau khi pha loãng chỉ dùng trong vòng 24 giờ.

Quá liều và cách xử trí: Ngừng dùng clindamycin nếu ỉa chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 - 500 mg uống, 6 giờ một lần, trong 7 - 10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như: cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố tính 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 tách.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá thời hạn in trên hộp, ống thuốc

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC – VINPHACO

Số 777 Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Tỉnh Vĩnh Phúc

Điện thoại: 02113 862705

Fax: 02113 862774



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh