

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NANG CỨNG CLINDAMYCIN

Kích thước thực : 9,2 cm x 17,8 cm

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Clindamycin

Viên nang cứng

THÀNH PHẦN: 1 viên nang cứng chứa

Clindamycin hydroclorid tương ứng Clindamycin 150mg

Tá dược: Aerosil, Magnesi Stearat, Lactose monohydrat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Được 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.

- Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl hóa 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 Pepto-streptococcus 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.

Được động học

Hấp thu:

Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. Sau khi uống 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 microgam/ml, 4 và 8 microgam/ml trong vòng 1 giờ. In vivo, clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin.

Phân bố

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.

Chuyển hóa và đào thải

Nửa đời của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người bệnh suy thận nặng. Khoảng 10% thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân.

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

CHỈ ĐỊNH:

- Clindamycin được điều trị những bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với Clindamycin như Bacteroides fragilis, Staphylococcus aureus, và đặc biệt điều trị những người bệnh bị dị ứng với penicilin.

Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:

• Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bị 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, Pneumococcus.

• Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng

• Nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ, nhiễm khuẩn máu, sốt sản, nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh mẫn cảm với Clindamycin hoặc 1 trong các thành phần của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này

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

• Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của các thuốc này.

• Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng vị trí trên ribosom vi khuẩn, nên 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 chất này có thể làm trầm trọng thêm 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

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 enzyme gan cho những người bệnh này.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết. Không sử dụng phụ nữ cho con bú vì Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgam/ml).

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- 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 có chức năng thận giảm). Ở một số người (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, tiêu 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: ADR > 1/100

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn tiêu chảy do clostridium difficile

• Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100.

Da: mẩn ngứa

• Hiếm gặp: ADR, 1/1000

Toàn thân: sốc phản vệ

Máu: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính hồi phục được

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản

Gan: Tăng Transaminase gan phục hồi được

- Cách xử trí ADR:

Ngừng dùng clindamycin nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 - 500mg uống 6 giờ một lần, trong 7-10 ngày. Dùng nhựa trao đổi ion như cholestyramine hoặc colestipol để hấp thụ độc tính của clostridium difficile. Cholestyramine không được uống đồng thời với metronidazol vì cholestyramine liên kết với metronidazol và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

- Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

- Người lớn: • Liều thông thường: 150mg-300mg clindamycin, 6 giờ một lần.

+ Nhiễm khuẩn nặng: 450 mg, 6 giờ một lần.

- Trẻ em: uống 3-6mg/kg thể trọng, 6 giờ một lần.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ bấm ép

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nang cứng CLINDAMYCIN đạt theo TCCS.

- Để xa tầm tay của trẻ em

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q. 2, TP. HCM.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Trường Quốc Tế, Q3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 37422612 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

Ngày 17 tháng 04 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Thanh Sĩ