

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/7/2013

303 / 82

Injectable antibiotic
Each ml contains Clindamycin (as clindamycin phosphate) 150 mg.
Benzyl alcohol 9 mg, Edetate disodium, Water for injection.
Information for use and dosage: see leaflet.
Store at 2 to 8 °C (Refrigerate. Do not freeze) (Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 8 °C
(Trong tủ lạnh, không được đông lạnh)).
If given intravenously, must be diluted before use.
Nếu dùng thuốc theo đường tĩnh mạch, phải pha loãng trước khi dùng.
Manufactured by (Sản xuất bởi) **Pfizer Manufacturing Belgium NV**,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Pfizer

DALACIN C
600 mg/4ml CLINDAMYCIN

1 x 4 ml
STERILE SOLUTION
FOR INTRAMUSCULAR OR
INTRAVENOUS USE

LOT/MEG./EXP.:
(Số lô SX/NSX/HĐ):

* Do not exceed prescribed dosage*
* Keep out of the reach of children*
* Read the instruction thoroughly before use for indications,
contraindications, warnings and precautions*
Please see package insert for details.
Mfg. Specification: Manufacturer
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Các dấu hiệu lưu ý:
Xin xem kỹ tờ hướng dẫn sử dụng
SBK: VN-XXXX-XX
DNNK: XXXX

Pfizer

DALACIN C
600 mg/4ml CLINDAMYCIN

Pfizer

DALACIN C
600 mg/4ml CLINDAMYCIN

Thuốc bán theo đơn
DALACIN C
600 mg/4ml CLINDAMYCIN
Hộp 1 lọ 4 mL
DUNG DỊCH VÔ KHUẨN
TIÊM BẮP HOẶC TRUYỀN TĨNH MẠCH
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

9P2800

Pfizer

Pfizer (Thailand) Limited
Pharmaceutical Division (Thailand) Limited

LPĐ Title: Clindamycin phosphate LPĐ date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

DALACIN C

Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn.

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

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

1. TÊN SẢN PHẨM: DALACIN C

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG

Hoạt chất: clindamycin phosphate.

Clindamycin phosphate là este tan trong nước của clindamycin và acid phosphoric. Mỗi mL dung dịch tiêm chứa clindamycin phosphate tương ứng với 150 mg clindamycin.

3. DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

Clindamycin có tác dụng điều trị những nhiễm khuẩn dưới đây do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí gram dương nhạy cảm với thuốc như liên cầu (streptococci), tụ cầu (staphylococci), phế cầu (pneumococci) và các chủng *Chlamydia trachomatis* nhạy cảm với thuốc.

- (a) Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tinh hồng nhiệt.
- (b) Các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phế quản, viêm phổi, viêm màng phổi và áp-xe phổi.
- (c) Các nhiễm khuẩn da và mô mềm gồm trứng cá, nhọt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.
- (d) Các nhiễm khuẩn xương và khớp bao gồm viêm xương tủy và viêm khớp nhiễm khuẩn.
- (e) Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng, viêm vòi trứng và viêm vùng chậu khi kết hợp với một

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn gram âm ái khí thích hợp. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*, điều trị clindamycin đơn thuần được thấy là có hiệu quả loại sạch được sinh vật này.

- (f) Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc và áp-xe trong ổ bụng khi cho cùng với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp.
- (g) Nhiễm trùng huyết và viêm nội tâm mạc - hiệu quả của clindamycin đã được ghi nhận trong điều trị các trường hợp viêm nội tâm mạc được chọn lọc khi clindamycin có tác dụng diệt khuẩn trong ống nghiệm với nồng độ huyết thanh đạt được mức thích hợp đối với vi khuẩn đang bị nhiễm.
- (h) Các nhiễm khuẩn răng miệng như áp-xe quanh răng (áp-xe nha chu) và viêm quanh răng (viêm nha chu).
- (i) Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS. Ở các bệnh nhân không dung nạp với điều trị thông thường, clindamycin phối hợp với pyrimethamine được thấy là có hiệu quả.
- (j) Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci* (trước đây được phân loại là *Pneumocystis carinii*) trên bệnh nhân AIDS. Ở bệnh nhân không dung nạp với hoặc không đáp ứng đầy đủ với điều trị thông thường, clindamycin có thể sử dụng phối hợp với primaquine.
- (k) Điều trị dự phòng viêm màng trong tim trên bệnh nhân mẫn cảm/dị ứng với các kháng sinh penicillin.
- (l) Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ. Clindamycin phosphate được hòa tan trong nước muối, dung dịch được dùng để rửa vết thương khi phẫu thuật.

Clindamycin phosphate, khi sử dụng đồng thời với một kháng sinh aminoglycoside như gentamycin hoặc tobramycin, cho thấy có hiệu quả trong phòng ngừa viêm phúc mạc hoặc các áp-xe trong ổ bụng sau khi thủng ruột và nhiễm khuẩn thứ phát sau chấn thương.

Trong ống nghiệm, những vi sinh vật nhạy cảm với clindamycin gồm: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. biviis*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* và *Mycoplasma hominis*.

4.2. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng ở người lớn

Clindamycin phosphate (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch):

Đối với các nhiễm khuẩn vùng bụng, khung chậu ở nữ, và các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác, liều clindamycin phosphate hàng ngày thường dùng ở người lớn là 2400-2700 mg chia thành 2, 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Các nhiễm khuẩn ít nghiêm trọng hơn do các vi sinh vật nhạy cảm hơn gây ra có thể dùng với liều thấp hơn là 1200-1800 mg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau.

Liều hàng ngày lên tới 4800 mg đã được sử dụng thành công.

Khuyến cáo các liều tiêm bắp đơn độc không được lớn hơn 600 mg.

Liều dùng ở trẻ em (trên 1 tháng tuổi)

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

Clindamycin phosphate (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch):
20-40 mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau.

Liều dùng ở trẻ sơ sinh (dưới 1 tháng tuổi)

Clindamycin phosphate (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch): 15-20 mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Liều dùng thấp hơn có thể thích hợp cho trẻ sinh non.

Liều dùng ở người cao tuổi

Các nghiên cứu dược động học của clindamycin cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về lâm sàng giữa người lớn và người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường (xem mục 5.2 Các đặc tính dược động học).

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận

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

Liều dùng ở bệnh nhân suy gan

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

Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt

(a) *Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:*

Theo các liều chỉ định ở trên. Điều trị nên tiếp tục ít nhất 10 ngày.

(b) *Viêm nhiễm vùng chậu- điều trị bệnh nhân nội trú:*

Clindamycin phosphate 900 mg (truyền tĩnh mạch) cứ 8 giờ lần, dùng hàng ngày cùng với một kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp theo đường tĩnh mạch; chẳng hạn gentamycin 2,0 mg/kg tiếp theo 1,5 mg/kg cứ 8 giờ một lần, dùng hàng ngày, ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tiếp tục sử dụng thuốc (truyền tĩnh mạch) trong ít nhất 4 ngày và ít nhất 48 giờ sau khi tình trạng bệnh đã cải thiện. Tiếp tục bằng clindamycin hydrochloride uống 450mg - 600mg cứ 6 giờ một lần, dùng hàng ngày để hoàn tất tổng số 10-14 ngày điều trị.

(c) *Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS:*

Clindamycin phosphate truyền tĩnh mạch, hoặc clindamycin hydrochloride uống 600 mg cứ 6 giờ một lần trong hai tuần, tiếp theo bằng 300-600 mg uống cứ 6 giờ một lần. Tổng thời gian điều trị là 8 đến 10 tuần. Liều của pyrimethamine là 25 đến 75 mg uống hàng ngày trong 8 đến 10 tuần. Nên dùng acid Folinic 10-20 mg/ngày khi dùng liều pyrimethamine cao hơn.

(d) *Viêm phổi do Pneumocystis carinii trên bệnh nhân AIDS:*

Clindamycin phosphate truyền tĩnh mạch 600 đến 900 mg cứ 6 giờ một lần hoặc 900 mg cứ 8 giờ 1 lần. Clindamycin hydrochloride 300 đến 450 mg, uống, cứ 6 giờ một lần, trong 21 ngày và primaquine 15 đến 30 mg, uống một lần mỗi ngày trong 21 ngày.



LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

(e) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân mắc cảm với Penicillin:

Khi yêu cầu dùng ngoài đường tiêu hóa: clindamycin phosphate 600 mg truyền tĩnh mạch 1 giờ trước khi phẫu thuật.

(f) Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ:

Clindamycin phosphate 900 mg pha loãng trong 1000 mL nước muối sinh lý được dùng làm dung dịch rửa vùng đầu và cổ nhiễm khuẩn trước khi đóng vết thương.

TỶ LỆ PHA VÀ TỐC ĐỘ TRUYỀN TĨNH MẠCH

Nồng độ của clindamycin trong dung dịch pha loãng không nên quá 18mg/mL và TỐC ĐỘ TRUYỀN KHÔNG NÊN QUÁ 30 MG/PHÚT. Tốc độ truyền thông thường như sau:

Liều	Lượng dung dịch pha loãng	Thời gian
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	50 ml	20 phút
900 mg	50-100 ml	30 phút
1200 mg	100 ml	40 phút

Không dùng quá 1200 mg clindamycin trong 1 một lần truyền 1 giờ.

4.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định Clindamycin ở bệnh nhân trước đây có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Dạng tiêm của thuốc Clindamycin phosphate có chứa alcol benzyl. Alcol benzyl đã được báo cáo là có liên quan tới "hội chứng thờ hồn hèn" gây tử vong ở trẻ sinh non.

Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo với hầu hết các điều trị kháng sinh bao gồm clindamycin và có mức độ nguy hiểm từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do vậy, điều quan trọng là cần nhắc chẩn đoán trên các bệnh nhân có các dấu hiệu của tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật của đại tràng và có thể tạo cơ hội cho clostridia tăng trưởng quá nhanh. Các nghiên cứu cho thấy độc tố tạo ra do *Clostridium difficile* là nguyên nhân đầu tiên gây ra viêm đại tràng do kháng sinh. Sau chẩn đoán ban đầu về viêm đại tràng giả mạc được xác định, cần tiến hành các biện pháp điều trị.

Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng khi ngưng thuốc đơn thuần. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc kiểm soát nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có hiệu quả lâm sàng với *Clostridium difficile colitis*.

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

Do clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.

Nếu điều trị kéo dài, nên làm các xét nghiệm chức năng gan và thận.

Sử dụng clindamycin phosphate có thể dẫn đến phát triển quá mức các sinh vật kháng thuốc, đặc biệt là các nấm men.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm clindamycin, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra trong hơn 2 tháng sau điều trị bằng kháng sinh.

Không tiêm tĩnh mạch Clindamycin phosphate chưa pha loãng mà nên truyền trong ít nhất 10 phút - 60 phút như chỉ dẫn trong mục 4.2 Liều dùng và phương pháp sử dụng.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng đối kháng đã được thấy giữa clindamycin và erythromycin trong *invitro*. Do có ý nghĩa đáng kể về lâm sàng, không nên dùng 2 thuốc này đồng thời.

Clindamycin được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ. Do vậy, cần thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng các thuốc này.

4.6 Sử dụng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Sử dụng trên phụ nữ có thai

Clindamycin qua được nhau thai người. Sau khi dùng đa liều, nồng độ clindamycin trong dịch ối đạt khoảng 30% nồng độ trong máu của mẹ. Chỉ nên dùng clindamycin cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú

Clindamycin được báo cáo là có mặt trong sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 mcg/mL.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng của clindamycin trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được đánh giá một cách có hệ thống.

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

4.8 Tác dụng không mong muốn

Các rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu hạt trung tính (giảm bạch cầu) thoáng qua và tăng bạch cầu ưa eosin đã được báo cáo. Đã có các báo cáo về mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu. Không có mối liên hệ trực tiếp giữa việc dùng clindamycin và các bệnh kể trên được thấy.

Các rối loạn hệ miễn dịch: Một vài trường hợp có phản ứng quá mẫn đã được báo cáo.

Các rối loạn hệ thần kinh: Suy yếu hoặc rối loạn vị giác.

Các rối loạn tim: Hiếm thấy các trường hợp ngừng tim phổi và hạ huyết áp được báo cáo sau khi chỉ định truyền tĩnh mạch nhanh (xem phần 4.2 Liều dùng và cách dùng).

Các rối loạn mạch: Viêm tĩnh mạch huyết khối đã được báo cáo khi tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng này có thể giảm thiểu bằng tiêm bắp sâu và tránh dùng ống thông tĩnh mạch.

Các rối loạn hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy (xem mục 4.4 Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng), viêm thực quản và loét thực quản gặp đối với dạng uống.

Các rối loạn gan mật: Vàng da và các xét nghiệm chức năng gan bất thường được thấy trong thời gian điều trị clindamycin.

Các rối loạn da và mô dưới da: Ban sẩn và mề đay đã được thấy trong thời gian điều trị thuốc. Các ban da toàn thân giống sởi từ nhẹ đến vừa là các phản ứng hay gặp nhất. Các trường hợp ban đỏ da dạng, một vài trường hợp gần giống hội chứng Stevens- Johnson liên quan tới clindamycin hiếm xảy ra. Ngứa, viêm âm đạo và hiếm thấy các trường hợp viêm da tróc vảy và mụn nước phỏng rộp được báo cáo. Hiếm khi xảy ra độc tính hoại tử biểu bì được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc.

Các rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc: Kích thích, đau, tạo áp-xe tại chỗ cũng đã thấy khi tiêm bắp.

4.9 Quá liều

Thăm phân máu và dịch màng bụng không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh.

5. Các đặc tính dược lý học

5.1 Các đặc tính dược lực học

Vi sinh: Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trong ống nghiệm:

Các cầu khuẩn gram dương ái khí, gồm:

Tụ cầu vàng (*Staphylococcus aureus*);

Tụ cầu da (*Staphylococcus epidermidis*) (các chủng sinh men *penicillinase* và không sinh men *penicillinase*);

Khi thử nghiệm trong ống nghiệm, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.

Liên cầu Streptococci (ngoại trừ *Streptococcus faecalis*);

Phế cầu (Pneumococci).

Các trực khuẩn gram âm kỵ khí, gồm:

Loài Bacteroides (gồm nhóm *Bacteroides fragilis* và nhóm *Bacteroides melaninogenicus*);

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

Loài Fusobacterium.

Các trực khuẩn gram dương kỵ khí không tạo nha bào, gồm:

Propionibacterium

Eubacterium

Loài Actinomyces

Các cầu khuẩn gram dương kỵ khí vi ái khí, gồm:

Loài Peptococcus;

Loài Peptostreptococcus;

Liên cầu vi ái khí.



Clostridia: Clostridia kháng với clindamycin nhiều hơn hầu hết các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các *Clostridium perfringens* nhạy cảm nhưng các loài khác như *Clostridium sporogenes* và *Clostridium tertium* thì thường kháng với clindamycin.

Cần làm xét nghiệm về khả năng nhạy cảm.

Kháng chéo giữa clindamycin và lincomycin đã được chứng minh. Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin được chứng minh.

5.2 Các đặc tính dược động học

Các nghiên cứu nồng độ thuốc trong huyết thanh với 24 người trưởng thành bình thường tình nguyện khi uống liều clindamycin hydrochloride 150 mg cho thấy clindamycin nhanh chóng hấp thu sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 mcg/mL đạt được trong 45 phút; các mức nồng độ trong huyết thanh đạt trung bình là 1,51 mcg/mL vào 3 giờ và 0,70 mcg/mL vào 6 giờ. Hấp thu của một liều khi uống gần như hoàn toàn (90%), và chỉ định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể các nồng độ thuốc trong huyết thanh; các mức nồng độ thuốc trong huyết thanh không thay đổi và có thể dự đoán theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên cứu về nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng đa liều clindamycin hydrochloride cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay biến đổi chuyển hóa thuốc. Thời gian bán thải của clindamycin tăng nhẹ ở những bệnh nhân suy chức năng thận rõ rệt. Thâm phân máu và màng bụng không có tác dụng đề loại bỏ clindamycin ra khỏi huyết thanh. Nồng độ clindamycin trong huyết thanh tăng tuyến tính khi tăng liều. Các nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật trong ít nhất 6 giờ sau khi chỉ định liều thông thường. Clindamycin phân bố khắp trong dịch và các mô của cơ thể (trong cả xương). Thời gian bán thải sinh học trung bình là 2,4 giờ. Khoảng 10% chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được thải trừ qua nước tiểu và 3,6% qua phân, phần còn lại được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Các liều lên tới 2 g clindamycin mỗi ngày trong 14 ngày được dung nạp tốt ở những người tình nguyện khỏe mạnh, ngoại trừ tỉ lệ tác dụng phụ trên ống tiêu hóa tăng khi tăng liều. Nồng độ clindamycin vào trong dịch não tủy không đáng kể, thậm chí kể cả khi xuất hiện viêm màng não. Dược động học ở người cao tuổi tình nguyện (61-79 tuổi) và người trưởng thành trẻ (18-39 tuổi) cho thấy chỉ có tuổi không làm thay đổi dược động học của clindamycin (độ thanh thải, thời gian bán thải, thể tích phân bố và diện tích dưới đường cong) khi chỉ định dùng đường tĩnh mạch clindamycin phosphate. Sau chỉ định clindamycin đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi. Mức độ hấp thu, tuy nhiên, không khác nhau giữa các nhóm tuổi và không cần thay đổi liều cho người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường.

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính gây ung thư:

Các nghiên cứu dài hạn ở động vật chưa được tiến hành với clindamycin để đánh giá khả năng gây ung thư tiềm tàng.

Độc tính gây quái thai:

Các thử nghiệm độc tính với hệ gen được tiến hành bao gồm thử nghiệm nhân nhò ở chuột cống và thử nghiệm Ames Salmonella đảo ngược. Cả 2 thử nghiệm đều cho kết quả âm tính.

Suy giảm khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về khả năng sản ở chuột cống cho uống tới liều 300mg/kg/ngày (khoảng gấp 1,1 lần liều khuyến cáo cao nhất ở người trưởng thành tính theo mg/m²) cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hoặc giao phối.

6. Các đặc tính dược học

6.1 Danh mục tá dược

Dung dịch tiêm Clindamycin phosphate chứa các tá dược sau: alcol benzylic, dinatri edetate, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

6.2 Tương kỵ

(Danh sách này không bao gồm tất cả các yếu tố do có rất nhiều yếu tố ảnh hưởng tới tương kỵ thuốc).

Ampicillin, phenytoin natri, các barbiturat, aminophyllin, calci gluconate, magnesii sulfate, ceftriaxone natri, và ciprofloxacin đều tương kỵ vật lý với clindamycin phosphate khi kết hợp trong cùng một dung dịch tiêm truyền.

6.3 Hạn dùng

Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL, 600 mg/4 mL: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL, 600 mg/4 mL: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2-8°C (Bảo quản trong tủ lạnh, không làm đông lạnh thuốc)

6.5 Tính chất và dung lượng đóng gói

Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL: Hộp 1 ống 2 mL

Dalacin C dung dịch tiêm 600 mg/4 mL: Hộp 1 ống 4 mL

LPD Title: Clindamycin phosphate LPD date: Feb 15, 2012
Country: Vietnam
Reference CDS version: 5.0 Reference CDS date: May 11, 2011

Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL, 600 mg/4 ml: **Pfizer Manufacturing Belgium NV**, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

