

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

100/84

Forzid - Box 100 Ampoules

Rx-Thuốc bán theo đơn

FORZID

Solution for Injection

Clindamycin Phosphate eqv. to Clindamycin 600mg/4ml

Argentine Industry

Composition: Each ampoule contains:

Clindamycin Phosphate eqv. to Clindamycin 600mg/4ml

Indications, Contra-Indications, Posology and Administration, Warnings and Precautions, Undesirable effects: see the Insert.

Storage conditions: Store below 30°C in its original package, in a dry and cool place, protected from light.

Content: 100 ampoules for hospital use only.

Keep out of the reach of children. Carefully read the Insert before use.


KLONAL
LABORATORIES

Medicine Specialty authorized by Ministry of Health
Certificate No 41.396
Technical Director: Leonardo Lannello - Pharmacist.

Sản xuất bởi:
Klonal S.R.L.
Lamadrid 802, Quilmes, Province of Buenos Aires, Argentina

Batch No.: XXXXX

Mfg Date dd/mm/yyyy

Exp. Date dd/mm/yyyy

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN
I.M./I.V. INJECTION
100 Ampoules

SEK: VN-XXXX-XX

Hoạt chất: Clindamycin Phosphat tương đương Clindamycin 600mg/4ml.

Quy cách đóng gói: Hộp 100 ống x 4ml dung dịch tiêm.

Đường dùng: tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch.

NSX, HD, Số lô SX xem "Mfg. Date", "Exp. Date", "Batch No" trên bao bì.

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và thoáng mát, tránh ánh sáng.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tác dụng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNKK XXXXX



Forzid - Ampoule

FORZID
Solution for Injection
Clindamycin Phosphate eqv. to Clindamycin 60mg/4ml
I.M./I.V. Injection

Technical Director:
Leonardo Lannello - Pharmacist
Storage: Store below 30°C in its original package, in a dry and cool place,
protected from light.
Keep out of the reach of children

Manufacturer: Klonal S.R.L. - Argentina



KLONAL
LABORATORIES

Visa Reg No. VN-XXXX-XX.
Batch No.:
Exp. Date:

200 %

Handwritten signature

FORZID
Solution for injection
Clindamycin Phosphate eqv. to Clindamycin 600mg/4ml
I.M./I.V. Injection

Technical Director:
Leonardo Lannello - Pharmacist
Storage: Store below 30°C in its original package, in a dry and cool place,
protected from light.
Keep out of the reach of children

Manufacturer: **Klonal S.R.L. - Argentina**



KLONAL
LABORATORIES

Visa Reg No: VN-XXXX-XX.
Batch No.:
Exp. Date:



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

FORZID

Dung dịch tiêm

Clindamycin 600 mg/4ml

Thành phần:

Mỗi ống 4 ml chứa:

- **Hoạt chất:** Clindamycin phosphat tương đương Clindamycin 600 mg.
- **Tá dược:** Benzyl Alcohol, Natri Hydroxid, Edetat Dinatri, nước pha tiêm.

Các đặc tính dược lực học:

Là kháng sinh thuộc họ lincosamide.

Clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom, làm thay đổi và ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn.

Do Clindamycin có cùng vị trí tác dụng với các kháng sinh nhóm macrolid và chloramphenicol, không khuyến cáo sử dụng kết hợp các thuốc này do có thể đối kháng tác dụng của nhau. Ở các chủng vi khuẩn nhạy cảm, nồng độ ức chế tối thiểu là $< 1,6$ mcg/ml.

Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường:

Cầu khuẩn gram dương hiếu khí, nhất là: *staphylococcus*, những chủng tạo penicillinase, *streptococci* và *pneumococci*. *Bacilli* gram âm kỵ khí, đặc biệt là *bacteroides fragilis* và *fusobacterium*. Cầu khuẩn gram âm kỵ khí: *peptococcus* và *peptostreptococcus*, *microaerophilic streptococci*. *Bacilli* gram dương kỵ khí không tạo bào nang: *propionibacterium*, *eubacterium*, *actinomyces*. *Clostridium perfringens*.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu: Clindamycin được hấp thu tốt khi sử dụng theo đường uống, sinh khả dụng đạt 90%. Khi tiêm bắp, thuốc đạt nồng độ đỉnh trong máu sau 2,5 đến 3 giờ. Thuốc ít được hấp thu khi sử dụng tại chỗ, nhưng đạt nồng độ thấp ở mức có thể phát hiện được trong nước tiểu. Nồng độ đỉnh của thuốc phụ thuộc vào hoạt tính của gan. Ở người có chức năng gan bình thường, thuốc đạt nồng độ đỉnh là 8,3 mcg/ml trong khi ở bệnh nhân suy gan, nồng độ đỉnh của thuốc có thể lên tới 24 mcg/ml.

Phân bố: Khoảng 60 đến 95% liều Clindamycin gắn kết với protein. Thuốc phân bố tốt vào các mô như xương, dịch tiết phế quản, vôi trứng, ruột, khung chậu và dịch màng bụng, nhau thai, màng phổi, đàm và tử cung.

Chuyển hóa: Clindamycin bị chuyển hóa mạnh tại gan, tạo ra hai chất chuyển hóa quan trọng là N-dimethyl- Clindamycin và Clindamycin sulfoxide.

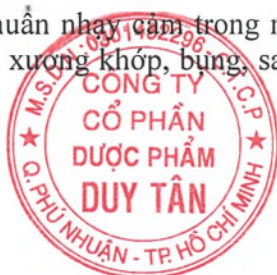
Thải trừ: Khoảng 30% lượng Clindamycin được đào thải qua thận. Thuốc có thể được tiết vào sữa và bài tiết qua mật, mặc dù tỉ lệ thuốc trong các dịch này chưa được xác định rõ.

Thời gian bán thải của Clindamycin là từ 1,5 đến 5 giờ. Thuốc không được loại khỏi tuần hoàn bởi thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Chỉ định:

Thuốc này được chỉ định cho những nhiễm khuẩn nặng do những vi khuẩn nhạy cảm trong những tình trạng sau: nhiễm khuẩn phế quản phổi, khoang miệng, da, sinh dục, xương khớp, bụng, sau mổ và nhiễm khuẩn huyết.

Liều lượng và cách dùng:



Đường dùng: tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch

Liều dùng cho người lớn: tùy thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn: 600 - 2400 mg/24 giờ, chia thành 2, 3 hoặc 4 lần.

Trẻ em trên 01 tháng tuổi: tùy theo mức độ nhiễm khuẩn: 15 - 40 mg/kg/24 giờ, chia làm 3-4 lần.

Trẻ sơ sinh dưới 01 tháng tuổi: 15 - 20 mg/kg/24 giờ, chia làm 3-4 lần; đối với trẻ sơ sinh thiếu tháng: có thể dùng 15 mg/kg/24 giờ.

Lưu ý khi dùng tiêm bắp: không tiêm bắp liều lớn hơn 600 mg/ lần.

Lưu ý quan trọng khi dùng đường tĩnh mạch: thuốc này không bao giờ được tiêm trực tiếp tĩnh mạch; trước khi tiêm nên pha loãng với dung dịch nước muối đẳng trương hoặc glucose.

Không truyền tĩnh mạch nhiều hơn 1200 mg/giờ.

Cách pha loãng và tốc độ truyền được quyết định tùy theo liều dùng như được hướng dẫn ở bảng sau đây:

Liều dùng	Pha loãng tối thiểu	Thời gian tối thiểu
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	100 ml	20 phút
900 mg	150 ml	30 phút
1200 mg	200 ml	45 phút

Để đạt được nồng độ hiệu quả trong huyết thanh nhanh hơn, có thể truyền dưới dạng một liều nhanh trước, sau đó là liều duy trì như hướng dẫn sau đây:

Nồng độ huyết thanh trong giai đoạn ổn định	Liều nhanh trong 30 phút	Liều duy trì
>4 µg/ml	10 mg/phút	0,75 mg/phút
>5 µg/ml	15 mg/phút	1,00 mg/phút
>6 µg/ml	20 mg/phút	1,25 mg/phút

Chống chỉ định:

Dị ứng với Lincomycin hoặc Clindamycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Cảnh báo:

Nhiễm khuẩn màng não bao gồm cả những vi khuẩn nhạy cảm cũng không nên điều trị bằng thuốc này vì nó không đi qua hàng rào máu não.

Tiêu chảy nghiêm trọng và kéo dài có thể xảy ra trong khi điều trị. Biến chứng này cũng được mô tả đối với những kháng sinh khác và có thể là một triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc, một số trường hợp đe dọa tính mạng. Bất cứ tiêu chảy nặng nào mà vẫn còn sau khi ngưng thuốc thì trước tiên nên xem như là do điều trị kháng sinh. Cẩn ngưng kháng sinh và trong một số trường hợp nặng phải nhập viện. Nên tiến hành kiểm tra nội soi. Những trường hợp lành tính chỉ cho thấy thay đổi nhẹ của niêm mạc mà có thể cải thiện sau khi ngưng kháng sinh.

Thận trọng:

- Nên tránh tiêm tĩnh mạch trực tiếp.
- Thuốc này không nên sử dụng cho bệnh nhân bị viêm đại tràng.
- Thuốc này nên sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân có tiền sử hen hoặc các dị ứng khác.
- Nếu điều trị lâu dài, nên theo dõi công thức máu, chức năng gan và thận.
- Trường hợp suy gan và thận, nên điều chỉnh liều theo nồng độ trong huyết thanh sau khi dùng thuốc.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:



Không nên dùng chung thuốc này với erythromycin để tránh khả năng đối vận. Do đặc tính dẫn cơ tại vùng tiếp hợp thần kinh cơ, nên cẩn thận khi sử dụng thuốc này với những thuốc có cùng đặc tính như vậy.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai vào cho con bú:

Tính an toàn của thuốc này chưa được chứng minh ở phụ nữ mang thai. Clindamycin đi qua được sữa mẹ. Không khuyến cáo dùng cho các đối tượng này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các nghiên cứu cho thấy rằng không có tác dụng nguy hiểm nào ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Tiêu hoá: đau bụng, tiêu chảy kéo dài, buồn nôn, nôn.
- Huyết học: giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, xuất huyết giảm tiểu cầu.
- Da và phản ứng dị ứng: ngứa, phát ban, mề đay. Những phản ứng quá mẫn như phù, phù mạch-thần kinh, phản vệ là những dấu hiệu của bệnh nhân dị ứng với kháng sinh.

Mặc dù không có sự liên hệ trực tiếp giữa sử dụng Clindamycin và rối loạn chức năng gan, nhưng đã có một số báo cáo về vàng da và suy giảm chức năng gan.

Những tác dụng không mong muốn liên quan đến cách tiêm:

- a) Những trường hợp tiêm tĩnh mạch nhanh thấy có tụt huyết áp;
- b) Tiêm tĩnh mạch thì thường dung nạp tốt
- c) Viêm tĩnh mạch huyết khối đã được báo cáo.

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

Quá liều:

Quá liều Clindamycin có thể gây ỉa chảy hoặc viêm đại tràng. Điều trị bằng metronidazole liều 250-500mg uống 6 giờ một lần, trong 7-10 ngày. Không thể loại Clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách. Trong trường hợp quá liều hoặc ngộ độc, xin liên lạc với bác sĩ ngay lập tức hoặc đi đến bệnh viện hoặc Trung tâm chống độc gần nhất.

Tương kỵ:

Dung dịch Clindamycin có pH thấp và có thể tương kỵ với các chế phẩm kiềm hoặc các thuốc không bền tại pH thấp. Đã có những báo cáo tương kỵ về mặt lý/hóa với aminophiline, ampicilin sodium, các barbiturate, calcium gluconate, ceftriaxone sodium, idarubicin hydrochloride, magnesium sulfate, phenytoin sodium và ranitidine hydrochloride. Thuốc có thể tương kỵ với tobramycin sulphate khi trộn lẫn cùng ống tiêm. Thuốc trộn lẫn trong dung dịch glucose tiêm đã được báo cáo là không ổn định. Clindamycin phosphate tương kỵ với cao su tự nhiên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản tại nhiệt độ không quá 30°C trong bao bì gốc, ở nơi khô ráo và thoáng mát, tránh ánh sáng.

Đóng gói: hộp 100 ống x 4 ml

Sản xuất bởi: Klonal S.R.L.

Lamadrid 802, Quilmes, Province of Buenos Aires – Argentina



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

