

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

1. TÊN THUỐC:

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

FRIDGUS 1%

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

THUỐC DÙNG NGOÀI

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần được chất:

Clindamycin (dưới dạng Clindamycin phosphat) 1% (kl/kl).

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, carbomer 940, polyethylen glycol 400, propylen glycol, methylparaben, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Gel bôi ngoài da. Gel trong suốt, không màu, mềm mịn, không bị chảy lỏng, dính vào da khi bôi.

5. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị mụn trứng cá mức độ nhẹ đến trung bình.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em tuổi vị thành niên:

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị tổn thương mỗi ngày một lần. Tình trạng của người bệnh nên được xem xét sau 6-8 tuần điều trị và thời gian điều trị nên giới hạn trong 12 tuần.

Trẻ em:

Thuốc không được chỉ định sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Bôi ngoài da.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với hoạt chất clindamycin hoặc với bất kỳ tá dược nào có trong thuốc.

- Mặc dù chưa chứng minh được hiện tượng mẫn cảm chéo với lincomycin, nhưng khuyến cáo không nên sử dụng clindamycin cho những bệnh nhân đã được chứng minh là nhạy cảm với lincomycin.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Clindamycin đường uống và đường tiêm, cũng như hầu hết các loại kháng sinh khác, có liên quan đến viêm đại tràng giả mạc nặng. Clindamycin dùng tại chỗ rất hiếm khi gây viêm đại tràng giả mạc; tuy nhiên nếu tiêu chảy xảy ra, nên ngừng sản phẩm ngay lập tức.

Các nghiên cứu cho thấy, độc tố do *Clostridium difficile* tạo ra là nguyên nhân chính gây viêm đại tràng do kháng sinh. Viêm đại tràng thường được đặc trưng bởi tiêu chảy kéo dài nghiêm trọng và đau quặn bụng. Nếu viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh xảy ra, các biện pháp chẩn đoán và điều trị thích hợp (ví dụ như ngừng clindamycin 1% và nếu cần có thể điều trị bằng kháng sinh như metronidazol hoặc vancomycin) nên được thực hiện ngay lập tức.

Đáp ứng điều trị có thể chưa nhận thấy trong 4-6 tuần.

Mặc dù nguy cơ hấp thu toàn thân sau khi dùng clindamycin 1% là thấp, nhưng nên tính đến khả năng các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa tăng khi xem xét điều trị ở những bệnh nhân có tiền sử viêm đại tràng, viêm ruột, viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn do kháng sinh.

Sử dụng clindamycin kéo dài có thể gây ra kháng thuốc và/hoặc sự phát triển quá mức của vi khuẩn hoặc nấm không nhạy cảm, mặc dù điều này hiếm khi xảy ra.

Kháng chéo có thể xảy ra với các kháng sinh khác như lincomycin và erythromycin.

Nên tránh tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc mũi và miệng. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với mắt hoặc niêm mạc, hãy rửa kỹ vùng bị ảnh hưởng với nhiều nước.

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

Propylen glycol: có thể gây kích ứng da. Khả năng kích ứng của clindamycin 1% có thể tăng lên nếu sản phẩm được sử dụng trong điều kiện băng kín.

Methylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

Đối với clindamycin bôi ngoài da, không có dữ liệu lâm sàng nào về trường hợp mang thai bị phơi nhiễm. Dữ liệu về một số ít trường hợp mang thai tiếp xúc với clindamycin dùng theo đường khác cho thấy không có ảnh hưởng xấu đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sau khi sinh. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

Clindamycin dùng đường uống và đường tiêm đã được báo cáo là xuất hiện trong sữa mẹ. Chưa biết liệu clindamycin có được bài tiết vào sữa mẹ sau khi sử dụng clindamycin 1% hay không. Theo nguyên tắc chung, bệnh nhân không nên cho con bú trong khi dùng thuốc vì nhiều loại thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

Để sử dụng trong khi mang thai và cho con bú, cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích mang lại và nguy cơ có thể xảy ra. Không thể loại trừ hiện tượng mẫn cảm và tiêu chảy ở trẻ bú mẹ.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

In vitro, sự đối kháng đã được chứng minh giữa erythromycin và clindamycin, tác dụng hiệp đồng đã được chứng minh với metronidazol và tác dụng đối kháng và hiệp đồng đã được quan sát thấy với aminoglycosid.

Tương kỵ của thuốc

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

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

Khoảng 10% bệnh nhân có thể gặp tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc. Những phản ứng này là điển hình của viêm da kích ứng.

Tỷ lệ mắc viêm da kích ứng có thể tăng lên nếu sử dụng quá nhiều gel. Nếu kích ứng xảy ra, việc sử dụng kem dưỡng ẩm có thể hữu ích.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng bất lợi sau đây được báo cáo:

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$):

Rối loạn da và mô dưới da: Da khô, ban đỏ, bong da, kích ứng quanh mắt, mụn trứng cá, ngứa.

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$):

Rối loạn da và mô dưới da: Tổn thương da, phát ban có vảy.

Không có trường hợp tiêu chảy nặng hoặc viêm đại tràng giả mạc nào được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với clindamycin 1%, và chỉ một lượng nhỏ clindamycin được hấp thu qua da, rất hiếm trường hợp viêm đại tràng giả mạc được báo cáo khi sử dụng các sản phẩm clindamycin dùng ngoài da khác. Do đó, về lý thuyết có nguy cơ viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi dùng clindamycin 1%, xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Viêm da kích ứng có thể xảy ra khi sử dụng quá nhiều clindamycin 1%. Việc sử dụng kem dưỡng ẩm phù hợp có thể có tác dụng trong những trường hợp này. Trong các lần dùng tiếp theo, nên bôi một lớp mỏng clindamycin 1% theo đúng hướng dẫn, xem phần Cách dùng, liều dùng.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh điều trị mụn trứng cá.

Mã ATC: D10AF01.

Clindacin 1% chứa clindamycin phosphat được thủy phân trong da thành clindamycin có hoạt tính. Clindamycin là một loại kháng sinh lincosamid có tác dụng kìm khuẩn, chủ yếu chống lại vi khuẩn gram dương hiếu khí và nhiều loại vi khuẩn kỵ khí.

Khi clindamycin phosphat được bôi ngoài da, clindamycin được tìm thấy trong các mẫu mụn trứng cá ở mức đủ để có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng *Propionibacterium (P. acnes)*. Do đó, nó làm giảm số lượng *P. acnes* bề mặt và nang lông, một trong những yếu tố căn nguyên của bệnh.

Cũng như tất cả các loại kháng sinh, việc sử dụng clindamycin ngoài da lâu dài có thể dẫn đến kháng thuốc.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Công thức clindamycin bôi ngoài da làm giảm mức độ hấp thu toàn thân của clindamycin. Một nghiên cứu *in vitro* với clindamycin trên da người bình thường đã cho thấy khả năng hấp thu *in vitro* của clindamycin phosphat được đánh dấu phóng xạ là dưới 5% liều dùng. Khi clindamycin được bôi ngoài da cho bệnh nhân bị mụn trứng cá, với liều 8g/ngày trong 5 ngày, nghĩa là liều dùng vượt quá liều tối đa dự đoán trên lâm sàng, một lượng rất nhỏ, (trung bình dưới 2ng/ml) clindamycin được đo trong huyết tương. Clindamycin phosphat được chuyển hóa thành thuốc gốc qua da và clindamycin chủ yếu được chuyển hóa ở gan thông qua N-demethylation, sulphoxidation và thủy phân, bài tiết chủ yếu qua mật.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 tuýp 15 g; Hộp 01 tuýp 30 g (tuýp nhôm).

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.

Hạn dùng sau khi mở nắp: 3 tháng kể từ ngày mở nắp lần đầu.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

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

