

Pyclin 300

Rx Prescription drug

Pyclin 300

Clindamycin 300 mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

Pyclin 300

COMPOSITION - Each capsule contains
Clindamycin 300 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

Rx Thuốc bán theo đơn

Pyclin 300

Clindamycin 300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Pyclin 300

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Clindamycin 300 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
186-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6 / 2 / 17



HUYỀN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhà sản xuất

394/157

Nhãn vỉ

Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO	Pyclin 300 Clindamycin 300mg CTY CP PYMEPHARCO
Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

PYCLIN 300 (Clindamycin 300mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Clindamycin hydrochlorid tương đương clindamycin 300mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Clindamycin là kháng sinh có tác động ức chế sự tổng hợp protein của các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với các ribosom 50S của vi khuẩn, ngăn cản sự hình thành nối peptid. Clindamycin là kháng sinh diệt khuẩn, nhưng ở nồng độ cao thuốc có tác động diệt khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Staphylococcus aureus; *Staphylococcus epidermidis* (tiết hay không tiết penicilinase); *Streptococci* (ngoại trừ *Streptococcus faecalis*); *Pneumococci*; *Bacteroides spp.* (kể cả *B. fragilis*, *B. Melaninogenicus*); *Fusobacterium spp.*; *Probionibacterium*; *Eubacterium* và *Actinomyces spp.*; *Peptococcus spp.*; *Peptostreptococcus spp.*; *Microaerophilic streptococci*; *Clostridia*; *Clostridium perfringens*.

Kháng thuốc

Cơ chế kháng thuốc mắc phải của vi khuẩn đối với clindamycin là do methyl hóa RNA trong tiểu đơn vị 50S ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Kháng thuốc xảy ra ở mức độ khác nhau trên các vùng miền theo phân bố địa lý. Có sự kháng chéo giữa clindamycin, lincomycin và erythromycin vì những thuốc này đều tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin:

Hầu hết các vi khuẩn gram âm ưa khí gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas spp.* và *Acinetobacter spp.*, thực tế đã kháng clindamycin, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Enterococci* đều đã kháng thuốc. *Mycoplasma spp.*, cùng một vài chủng *Staphylococcus aureus* kháng methicilin cũng đã kháng với clindamycin.

Theo một số nghiên cứu cho thấy tỷ lệ kháng trong nhóm *B. fragilis* khoảng 25% hoặc cao hơn. Một số vi khuẩn kỵ khí đã ít nhiều kháng clindamycin: *Clostridium spp.* (10-20%), *Peptostreptococci* (8%), *Fusobacterium spp.* (9%), chủng *Prevotella* (11%).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Clindamycin bền vững với môi trường acid do đó có thể dùng đường uống. Khoảng 90% liều dùng được hấp thu tốt qua hệ tiêu hóa. Sự hấp thu không bị giảm đi đáng kể khi uống cùng thức ăn, nhưng tốc độ hấp thu có thể bị giảm.

In vivo, clindamycin hydrochlorid nhanh chóng được phân hủy thành clindamycin. Sau khi uống thuốc được phân bố rộng khắp các mô và dịch trong cơ thể gồm cả xương ngoại trừ dịch não tủy. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein huyết tương.

Thuốc được chuyển hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa N-demethyl sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính.

Thời gian bán hủy của clindamycin khoảng 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người suy thận nặng.

Khoảng 10% thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% qua phân.

Các thông số dược động học của clindamycin không thay đổi theo tuổi tác nếu chức năng gan thận bình thường.

Clindamycin không qua được màng thẩm phân khi thẩm phân máu, phúc mạc.

CHỈ ĐỊNH

Clindamycin được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, các chủng vi khuẩn gram dương kỵ khí: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* và chủng nhạy cảm *Chlamydia trachomatis*. Clindamycin được sử dụng ở bệnh nhân dị ứng với penicilin hoặc các bệnh nhân sử dụng penicilin không thích hợp.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên: viêm amidan, viêm hầu họng, viêm tai giữa.

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới: viêm phổi, viêm mủ màng phổi, áp xe phổi.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm trùng huyết.

- Nhiễm khuẩn trong màng bụng: viêm phúc mạc, áp xe trong ổ bụng.

- Nhiễm khuẩn phụ khoa, tử cung: nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông, viêm tế bào chậu hông, viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, nhiễm khuẩn băng quần ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicilin.

- Trúng cá, hoại thư sinh hơi, chấn thương xuyên mắt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

Liều dùng có thể thay đổi từ 150-300mg hoặc 300-450mg, mỗi 6 giờ tùy theo tình trạng nhiễm khuẩn.

Trẻ em:

Nhiễm trùng nặng: 8-16mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần.

Trường hợp rất nặng: 16-20mg/kg/ngày chia làm 3 hoặc 4 lần.

Trong trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus* tán huyết beta nhóm A nên điều trị tối thiểu trong 10 ngày.

Để tránh kích ứng thực quản nên uống thuốc với nhiều nước.

Bệnh nhân cao tuổi: thời gian bán hủy, thể tích phân bố và độ thanh thải, mức độ hấp thu sau khi uống thuốc không bị thay đổi theo sự gia tăng tuổi tác.

Việc phân tích dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng không phát hiện bất kỳ sự gia tăng độc tính liên quan đến tuổi. Do đó, yếu tố tuổi không ảnh hưởng đến liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận, suy gan: nên giảm liều clindamycin đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng, không cần thiết điều chỉnh giảm liều nếu suy thận nhẹ đến vừa và bệnh gan.

THẬN TRỌNG

- Có thể gây viêm đại tràng giả mạc do *C. difficile*.

+ Clindamycin chỉ nên được dùng trong điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Khi xem xét sử dụng thuốc cần lưu ý loại nhiễm khuẩn và nguy cơ tiềm tàng của bệnh tiêu chảy có thể xảy ra, vì đã có báo cáo về các ca viêm đại tràng suốt hay thậm chí trong 2 - 3 tuần sau khi dùng clindamycin.

+ Các nghiên cứu cho thấy độc tố sinh ra bởi clostridia (đặc biệt là *Clostridium difficile*) là nguyên nhân chính gây bệnh viêm đại tràng do kháng sinh.

Và độc tố này thường nhạy cảm *in vitro* với vancomycin.



Handwritten signature

- + Các biểu hiện lâm sàng của bệnh viêm đại tràng là tiêu chảy từ nhẹ đến nặng, tiêu chảy kéo dài, tăng bạch cầu, sốt, đau bụng, đi tiêu có lẫn máu và chất nhầy. Bệnh có thể tiến triển thành viêm phúc mạc, sốc và chứng to đại tràng và có thể gây tử vong.
- + Nên ngừng thuốc nếu có biểu hiện tiêu chảy. Bệnh có thể trầm trọng hơn ở bệnh nhân cao tuổi hay bệnh nhân suy nhược. Chẩn đoán bệnh thông qua các triệu chứng lâm sàng nhưng để chắc chắn bệnh viêm đại tràng giả mạc có thể dùng kỹ thuật nội soi.
- + Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo gần như với tất cả các loại kháng sinh bao gồm clindamycin ở các mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong do viêm đại tràng. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn chí đường ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.
- + *C. difficile* sản xuất độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của bệnh CDAD. Độc tố hypotoxin do *C. difficile* sản xuất làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, bởi vì các nhiễm khuẩn này có thể trở với điều trị kháng sinh và có thể cần phải làm thủ thuật cắt bỏ đại tràng. CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần lưu ý tiền sử bệnh vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn 2 tháng sau khi dùng các thuốc kháng sinh.
- + Điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán CDAD ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Điều này có thể tiến triển thành viêm đại tràng bao gồm viêm đại tràng giả mạc ở mức độ từ nhẹ đến gây tử vong. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận tiêu chảy do kháng sinh hay viêm đại tràng do kháng sinh, đang điều trị với kháng sinh bao gồm clindamycin, nên ngừng thuốc và dùng ngay các biện pháp điều trị thích hợp. Trường hợp này chống chỉ định với các thuốc chống nhu động ruột.
- Phải thận trọng đối với người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc, cần theo dõi cẩn thận nhu động ruột và bệnh tiêu chảy. Trường hợp tiêu chảy nặng không được sử dụng thuốc này.
- Nếu bệnh nhân bị tiêu chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục nếu có sự theo dõi bệnh nhân chặt chẽ và có những liệu pháp điều trị phù hợp tiếp theo.
- Phản ứng phản vệ. Cần thận trọng khi sử dụng clindamycin cho người bị dị ứng.
- Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao cho những bệnh nhân này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh. Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng, nếu sử dụng trong thời gian dài, cần theo dõi kiểm tra thường xuyên chức năng gan, thận.
- Clindamycin không qua hàng rào máu não ở liều điều trị. Vì thuốc không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy nên không dùng thuốc trong điều trị viêm màng não.
- Dùng clindamycin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức, đặc biệt là nấm. Nhất định phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp.
- Dùng kéo dài clindamycin, cũng như với bất kỳ thuốc kháng sinh khác, có thể gây bội nhiễm do các vi khuẩn đề kháng với clindamycin.
- Trẻ sơ sinh, trẻ em khi dùng thuốc cần theo dõi thường xuyên chức năng các cơ quan trong cơ thể.
- Thuốc có chứa thành phần lactose do đó đối với các bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Đang có tiêu chảy.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Clindamycin làm tăng tác động ức chế thần kinh cơ của các tác nhân có tác động ức chế thần kinh cơ.

In vitro cho thấy có tác động đối kháng giữa clindamycin và erythromycin, có phản ứng chéo giữa clindamycin và lincomycin.

Clindamycin làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai steroid uống.

Không nên dùng đồng thời clindamycin với diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột) vì những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin.

Không nên dùng chung với hỗn dịch kaolin - pectin vì làm giảm hấp thu clindamycin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai. Độ an toàn khi dùng clindamycin cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Hiện không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật nhưng cũng chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về việc dùng clindamycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ; vì vậy không dùng clindamycin cho người mang thai, trừ khi thật cần thiết, không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú: clindamycin bài tiết qua sữa mẹ (khoảng 0,7-3,8 mcg/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI 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 người có chức năng thận giảm). Ở một số bệnh nhân (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 của clindamycin ở đường tiêu hóa gây tiêu chảy có thể tới 20% ở người bệnh sau khi dùng thuốc uống.

Thường gặp: Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đau bụng.

Ít gặp: Da: mẩn ngứa, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban.

Hiếm gặp: Sinh dục-niệu: viêm âm đạo. Thận: chức năng thận bất thường. Toàn thân: sốc phản vệ. Da: ban đỏ da, viêm tróc da. Máu: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, chứng mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu. Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản. Gan: vàng da, chức năng gan bất thường.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều.

Thời gian bán hủy của clindamycin trong huyết thanh là 2,4 giờ. Clindamycin không được loại bỏ khỏi máu bằng thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên được điều trị bằng các phương pháp cấp cứu thông thường như dùng corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất
BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn cơ sở.
TRÌNH BÀY Hộp 10 vi, vi 10 viên.

Công ty cổ phần PYMEPHARCO
 166 Nguyễn Huệ, Quận 1, Hồ Chí Minh, Việt Nam
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

[Signature]