

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: DK Lincomycin 500
Hoạt chất – hàm lượng: Lincomycin 500 mg
Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

 DK Lincomycin 500 Lincomycin 500mg		 DK Lincomycin 500 Lincomycin 500mg	
Rx		Rx	
PRESCRIPTION DRUG Box of 10 blisters x 10 hard capsules		THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng	
THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa Lincomycin hydrochlorid tương đương Lincomycin.....500mg Tá dược vừa đủ.....1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xem tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN - TCCS. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam		COMPOSITION - Each hard capsule contains Lincomycin hydrochloride equivalent to Lincomycin.....500mg Excipients q.s.....1 capsule INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION 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  8 936014 583524	
			
		SDK / VISA: XX - XXXX - XX	
		Số lô SX / Lot : ABMMYY Ngày SX / Mtg.: Ngày / Tháng / Năm HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm	

M.S.D.N: 4400116704
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN
HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: DK Lincomycin 500
Hoạt chất – hàm lượng: Lincomycin 500 mg

DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500
Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg
500mg	500mg	500mg	500mg
oo	oo	oo	oo
DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500
Pymepharco	CTY CP PYMEPHARCO	Pymepharco	CTY CP PYMEPHARCO
DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500
Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg	Lincomycin HCl t.đ. Lincomycin 500mg
500mg	500mg	500mg	500mg
oo	oo	oo	oo
DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500	DK Lincomycin 500

Số lô SX: ABMMY
HD: Ngày / Tháng / năm

HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

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

DK Lincomycin 500

(Lincomycin 500mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Lincomycin hydroclorid tương đương

Lincomycin 500 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Lincomycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid, ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm do gắn kết với tiểu thể 50S của ribosom vi khuẩn, ngăn cản sự hình thành liên kết peptid. Tác dụng chủ yếu của lincomycin là kìm khuẩn, tuy vậy ở nồng độ cao có thể diệt khuẩn từ từ đối với các chủng nhạy cảm.

Lincomycin có tác dụng đối với nhiều vi khuẩn ưa khí Gram dương, bao gồm các *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*. Tuy nhiên, không có tác dụng với *Enterococcus*. Phần lớn các vi khuẩn ưa khí Gram âm kháng lincomycin. Lincomycin có phổ tác dụng rộng đối với các vi khuẩn kỵ khí. Các vi khuẩn kỵ khí Gram dương nhạy cảm bao gồm như *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và nhiều chủng *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*. Với liều cao, lincomycin có tác dụng đối với các vi khuẩn kỵ khí Gram âm, trong đó có *Bacteroides* spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Uống 1 liều 500 mg lincomycin, khoảng 20 - 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 3 microgam/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu thuốc.

Nửa đời huyết tương của lincomycin khoảng 5 giờ ở người có chức năng thận bình thường, nhưng có thể tăng lên gấp đôi ở người suy gan và kéo dài tới 3 lần ở người suy thận nặng. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch. Thuốc ít vào dịch não tủy nên không dùng trong điều trị viêm màng não. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ với nồng độ 0,5 - 2,4 microgam/ml.

Lincomycin không loại được bằng thẩm phân máu hoặc phúc mạc.

Lincomycin bị bất hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi hoặc dạng chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* ở người bệnh có dị ứng với penicillin như áp xe gan; nhiễm khuẩn xương do *Staphylococcus*; nhiễm khuẩn phụ khoa như nhiễm khuẩn ở âm đạo, viêm màng trong tử cung, viêm vùng chậu; viêm màng bụng thứ phát; áp xe phổi; nhiễm khuẩn huyết; mụn nhọt biến chứng và loét do nhiễm khuẩn kỵ khí.

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn kháng penicillin.

Nhiễm khuẩn ở các vị trí khó thấm thuốc như viêm cốt tủy cấp tính và mạn tính, do *Bacteroides* spp.



[Handwritten signature]

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng: Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều uống thường dùng là 500 mg, 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em và trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên:

Uống 30 - 60 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần.

Liều cho người suy thận:

Giảm liều với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25 - 30% liều bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào trong chế phẩm.

THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt người có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi và nữ có thể dễ bị tiêu chảy nặng hoặc viêm đại tràng có màng giả. Cần thận trọng đối với người bị dị ứng, người bị suy gan hoặc suy thận nặng. Đối với những người này, phải điều chỉnh liều lượng cho phù hợp. Đối với người bệnh điều trị lâu dài bằng lincomycin và với trẻ nhỏ cần phải theo dõi định kỳ chức năng gan và huyết học.

Lincomycin có tác dụng chẹn thần kinh - cơ, nên cần thận trọng khi dùng với các thuốc khác có tác dụng tương tự (các thuốc chống tiêu chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).

An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm chưa có thông tin về lincomycin gây ra khuyết tật bẩm sinh. Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Chưa có nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai, lincomycin chỉ nên sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Lincomycin được tiết qua sữa mẹ, do tiềm năng về tác dụng phụ nghiêm trọng của lincomycin đối với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc dùng thuốc hoặc cho con bú. Cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng lincomycin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Aminoglycosid: Lincomycin không ảnh hưởng đến dược động học của gentamicin, nhưng độ an toàn chưa được đánh giá khi phối hợp hai thuốc đó.

Kaolin: Các thuốc chống tiêu chảy có chứa kaolin làm ruột giảm hấp thu lincomycin. Để tránh điều này, cho uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.

Theophylin: Lincomycin không tương tác với theophylin.

Thuốc tránh thai uống: Tác dụng của thuốc tránh thai uống có thể bị ức chế hoặc giảm do rối loạn vi khuẩn chí bình thường ở ruột làm chẹn chu kỳ ruột - gan.

Thuốc chẹn thần kinh - cơ: Phải thận trọng khi phối hợp với lincomycin, vì lincomycin có tính chất tương tự.

Erythromycin: Do có tính đối kháng *in vitro* giữa erythromycin và lincomycin, nên không được phối hợp hai thuốc này.

Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt): Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin (tới mức 2/3).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp:

Da: Mày đay, phát ban.

Hiếm gặp:

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản khi điều trị bằng đường uống.

Gan: Tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trường hợp quá liều chưa được báo cáo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

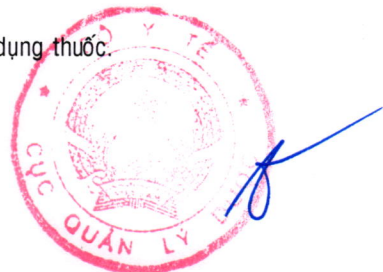
BẢO QUẢN: Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC