

Lần đầu: 

10 vỉ x 10 viên

NORLINCO CAPS

Lincomycin HCl tương đương 500 mg Lincomycin
Viên nang cứng

500 mg

Số Đăng Ký:

Nhà nhập khẩu:

Rx Prescription Drug

Box of 10 blisters x 10 capsules

NORLINCO CAPS

Lincomycin HCl equivalent to 500 mg Lincomycin
Hard capsule

500 mg

Storage: Store in a cool and dry place, protect from light, temperature $\leq 30^{\circ}\text{C}$.

Xuan Wu Economic Developing-area
LuYi County, Henan Province, China.

Hạn dùng /Exp.Date

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ.

NORLINCO Caps

(Viên nang cứng)

Loại thuốc: Kháng sinh lincosamid/kháng sinh chống tụ cầu.

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:

Lincomycin HCl tương đương 500mg Lincomycin.

Tá dược: Magie stearat, tinh bột ngô.

Được lực học

Lincomycin là kháng sinh thuộc lincosamid thu được do nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*, các loài *lincolnensis* khác hay bằng một phương pháp khác.

Lincomycin có tác dụng chống vi khuẩn như clindamycin, nhưng ít hiệu lực hơn. Thuốc chủ yếu kìm khuẩn ưa khí Gram dương và có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn kỵ khí.

Cơ chế tác dụng: Lincomycin, cũng như các lincosamid khác gắn vào tiểu phần 50S của ribosom vi khuẩn giống các macrolid như erythromycin và cản trở giai đoạn đầu của tổng hợp protein. 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.

Phổ tác dụng: Thuốc 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, như *Enterobacteriaceae* kháng lincomycin; khác với erythromycin, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* và *Haemophilus influenza* thường kháng thuốc.

Lincomycin có phổ tác dụng rộng đối với các vi khuẩn kỵ khí. Các vi khuẩn kỵ khí Gram dương nhạy cảm bao gồm *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và nhiều chủng *Clostridium perfringens* và *Cl. tetani*.

Với liều cao, lincomycin có tác dụng đối với các vi khuẩn kỵ khí Gram âm, trong đó có *Bacteroides spp.*

Thuốc cũng có một vài tác dụng đối với động vật đơn bào, nên đã được dùng thử trong điều trị bệnh viêm phổi do *Pneumocystis carinii* và bệnh nhiễm *Toxoplasma*.

Nồng độ tối thiểu ức chế của lincomycin đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm nhất nằm trong khoảng từ 0,05 - 2 microgam/ml.

Kháng thuốc: Sự kháng thuốc phát triển chậm và tuần tự. Có sự kháng chéo với clindamycin.

Phần lớn vi khuẩn ưa khí Gram âm, như *Enterobacteriaceae* có bản chất kháng lincomycin, nhưng một số chủng khác, lúc thường nhạy cảm cũng có thể trở thành kháng thuốc. Cơ chế kháng thuốc, giống như đối với erythromycin, gồm có sự methyl hóa vị trí gắn trên ribosom, sự đột biến nhiễm sắc thể của protein của ribosom và trong một số ít phân lập tụ cầu, sự mất hoạt tính enzym do adenyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin.

Được động học
Uống 1 liều Norlinco Caps, khoảng 20 đến 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 7 microgam/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu.

Nửa đời của thuốc khoảng 5 giờ. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch, nhưng ít vào dịch não tủy, tuy có thể được phân bố khá hơn khi màng não bị viêm.

Thuốc khuếch tán qua nhau thai và người ta tìm được 0,5 - 2,4 microgam/ml lincomycin trong sữa mẹ. Lincomycin không loại được nhiều khỏi máu qua thẩm tích.

Thuốc bị khử hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và 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 penicilin 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 khuẩn kháng penicilin.

Nhiễm khuẩn ở các vị trí thuốc khác khó tới như viêm cột tủy cấp tính và mạn tính, các nhiễm khuẩn do *Bacteroides spp.*

Chống chỉ định

Quá mẫn với lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Quá mẫn với các thuốc cùng họ với lincomycin.

Thận trọng

Phải 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.

Norlinco Caps 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 ỉa chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).

Thời kỳ mang thai

Chưa có thông báo lincomycin gây ra khuyết tật bẩm sinh. Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Các trẻ sinh ra đều chưa thấy bị ảnh hưởng gì.

Thời kỳ cho con bú

Lincomycin được tiết qua sữa mẹ tới mức có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ. Do đó cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng Norlinco Caps.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa, chủ yếu là ỉa chảy.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mấy da, phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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.

Hướng dẫn xử trí ADR

Ỉa chảy nặng có thể liên quan đến viêm đại tràng màng giả do độc tố giải phóng từ sự phát triển quá mức *Clostridium difficile* gây ra. Điều này có thể xảy ra sau khi điều trị bằng lincomycin. Người cao tuổi và thể trạng xấu có nguy cơ cao. Có thể điều trị phát triển quá mức *Clostridium difficile* bằng metronidazol hoặc vancomycin.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 giờ trước khi ăn.

Với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25% liều bình thường.

Liều dùng:

Người lớn: 500 mg, 3 lần/24 giờ (500 mg uống cách nhau 8 giờ); nếu rất nặng: mỗi lần 1 g 3 lần/24 giờ.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 30 mg/kg thể trọng/24 giờ chia làm 3 - 4 lần; nếu rất nặng: 60 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia 3 - 4 lần.

Thận trọng

Phải giảm liều đối với người suy thận.

Tương tác thuốc

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

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

Theophyllin: Lincomycin không tương tác với theophyllin.

Thuốc tránh thai uống: Tác dụng của thuốc tránh thai loại 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.

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

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số ĐK: VN-

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Furen Pharmaceutical Co., Ltd.
Xuan Wu Economic and Technological Development Zone, Suzhou, Jiangsu
Trung Quốc.

