



18



Nhãn ống



[Handwritten signature]



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

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.

PYCLIN 300/600

(Clindamycin 300mg/600mg)

THÀNH PHẦN

PYCLIN 300: Mỗi ống dung dịch 2ml chứa

Clindamycin 300mg

PYCLIN 600: Mỗi ống dung dịch 4ml chứa

Clindamycin 600mg

Tá dược: Dinatri edetat, Benzyl alcol, Natri disulfit, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC 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 ở nồng độ thấp là một chất kìm khuẩn, nhưng ở nồng độ cao có tác động diệt khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

- Cầu khuẩn gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.
- Trực khuẩn gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.
- Trực khuẩn gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium* và *Actinomyces* spp.
- Cầu khuẩn gram dương kỵ khí: *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma* spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi 300 mg clindamycin phosphat được tiêm bắp cứ 8 giờ một lần, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 6 mcg/ml trong vòng 3 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương là 10 mcg/ml khi tiêm truyền 600 mg clindamycin phosphat trong 20 phút cứ 8 giờ 1 lần. Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương, nhưng sự phân bố không đạt được nồng độ có ý nghĩa trong dịch não tủy. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người bệnh suy thận nặng. Khoảng 10% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên:** viêm amidan, viêm hầu họng, viêm xoang, viêm tai giữa và sốt tinh hồng nhiệt.
- **Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới:** viêm phế quản, viêm phổi, viêm mủ màng phổi, viêm phổi sắc và áp xe phổi.
- **Nhiễm khuẩn da và mô mềm:** trứng cá, mụn nhọt, viêm mô tế bào, áp xe, chốc và nhiễm khuẩn vết thương, đặc biệt nhiễm khuẩn da và mô mềm gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm như viêm quầng, viêm quanh móng.
- **Nhiễm khuẩn xương, khớp:** viêm xương khớp, viêm khớp nhiễm trùng.
- **Nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ:** viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, viêm màng trong dạ con, áp xe tử cung - buồng trứng không do lậu cầu, viêm dây chằng rộng, nhiễm khuẩn băng quần ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí, viêm tế bào chậu hông.
- **Nhiễm khuẩn trong màng bụng:** viêm phúc mạc, áp xe trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết và viêm nội tâm mạc.
- **Nhiễm khuẩn răng:** áp xe nha chu, viêm nha chu.
- Chấn thương xuyên mắt.
- Hoại thư sinh hơi.

Viêm não do *Toxoplasma*, viêm phổi do *Pneumocystis carinii* ở bệnh nhân AIDS.

Clindamycin uống hay tiêm với liều 20 mg/kg/ngày tối thiểu trong 5 ngày, dùng đơn thuần hay phối hợp với quinine hay amodiaquine để điều trị nhiễm *Plasmodium falciparum* đa kháng thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng và cách dùng tùy thuộc vào độ nặng của bệnh, tình trạng của bệnh nhân và tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

Tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch.

Người lớn:

- Nhiễm khuẩn vùng bụng, vùng chậu ở nữ và các biến chứng khác của nhiễm khuẩn nặng: 2,4g - 2,7g/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn ít phức tạp hơn do các vi sinh vật nhạy cảm: 1,2g - 1,8g/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.

Tối đa 4,8g/ngày. Liều dùng tiêm bắp không được vượt quá 600mg/lần.

- Viêm vùng chậu - điều trị nội trú: tiêm tĩnh mạch clindamycin 900mg mỗi 8 giờ cùng 1 kháng sinh phổ Gram âm hiệu quả (tiêm tĩnh mạch). Tiếp tục dùng thuốc (tiêm tĩnh mạch) trong ít nhất 4 ngày và ít nhất 48 giờ sau khi tình trạng bệnh đã cải thiện. Tiếp tục dùng dạng uống 450mg cứ 6 giờ một lần trong 10 - 14 ngày điều trị.



BỘ Y TẾ

PHÒNG DƯỢC

ĐƠN

- Viêm não do Toxoplasma ở bệnh nhân AIDS: tiêm tĩnh mạch 0,6g - 1,2g, cứ 6 giờ một lần, trong 2 tuần. Sau đó, uống 300mg - 600mg cứ 6 giờ một lần, trong 8 - 10 tuần. Liều của pyrimethamine là 25mg - 75mg/ngày trong 8 - 10 tuần. Nên bổ sung thêm folinic acid 10mg - 20mg/ngày khi dùng liều cao pyrimethamin.
- Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* ở bệnh nhân AIDS: tiêm tĩnh mạch 600mg - 900mg cứ 6 giờ một lần hoặc 900mg cứ 8 giờ một lần trong 21 ngày và uống primaquin 15mg - 30mg/lần/ngày trong 21 ngày.
- Chấn thương xuyên mắt: tiêm tĩnh mạch gentamicin 1,5 mg/kg cùng với clindamycin 600 mg.
- Hoại thư sinh hơi ở những người bệnh mắc cảm với penicillin: clindamycin 600 mg, tiêm tĩnh mạch 8 giờ một lần.
- Viêm phổi sắc: tiêm tĩnh mạch chậm 600 mg clindamycin, 8 giờ một lần, sau đó uống 300 mg clindamycin, 6 giờ một lần, trong 10 - 14 ngày.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 20 - 40 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.

Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 15 - 20 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày. - Tỷ lệ pha và tốc độ tiêm truyền:

Nồng độ clindamycin trong dung dịch hòa tan không nên vượt quá 18 mg/ml và tốc độ tiêm truyền không nên vượt quá 30mg/phút. Tốc độ tiêm truyền thông thường như sau:

Liều	Lượng dịch hòa tan	Thời gian
300mg	50ml	10 phút
600mg	50ml	20 phút
900mg	50 - 100ml	30 phút
1200mg	100ml	40 phút

Sử dụng vượt quá 1200 mg trong mỗi lần truyền dịch 1 giờ không được khuyến cáo.

THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Vì clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, do đó không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.
- Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trên đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này. Clindamycin không nên dùng đồng thời với các thuốc sau:

- Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của thuốc này.
- Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn, bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.
- Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin, vì chúng làm chậm thải độc tố.
- Hột hợp kaolin - pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Clindamycin bài tiết qua sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgam/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

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 chức năng thận giảm). Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy do *Clostridium difficile*.
- Ít gặp: mào đay, phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.
- Hiếm gặp: sốc phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản, tăng transaminase gan hồi phục được.

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

QUÁ LIỀU

Do các tác dụng phụ xảy ra không phụ thuộc liều lượng, quá liều hiếm khi xảy ra, đặc biệt nếu dùng thuốc đúng liều lượng chỉ định.

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

PYCLIN 300: Hộp 01 ống.

PYCLIN 600: Hộp 01 ống.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

WHO - GMP



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

