

82311181

BH (42/11/16)

CH

Tên sản phẩm: **ZURER-300**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 17

Zurer-300
Clindamycin hydrochloride
eq. to clindamycin 300 mg

R_x PRESCRIPTION DRUG

Box of 3 blisters x 10 capsules

Zurer-300

Clindamycin hydrochloride
eq. to clindamycin 300 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

• CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE

• COMPOSITION: Each capsule contains:
Clindamycin hydrochloride 300 mg
eq. to Clindamycin 1 capsule
Excipients q.s. 1 capsule

• INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS
& OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

• STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

• SPECIFICATION:
In-house standard

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Zurer-300

Clindamycin hydroclorid
tương đương clindamycin 300 mg

DAVIPHARM

WHO
GMP

• ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

• THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Clindamycin hydroclorid 300 mg
tương đương Clindamycin 1 viên
Tá dược vừa đủ 1 viên

• CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

• BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

• TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

SĐK :

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Sản xuất tại:
CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Zurer-300
Clindamycin hydrochlorid
tương đương clindamycin 300 mg

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **ZURER-300**

Số lô SX: _____		HD: _____	
Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ	
Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD		
Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD		
Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD		
Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD	Zurer - 300 Clindamycin hydroclorid tương đương clindamycin 300 mg DAVI PHARM CO., LTD		

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



Thông tin dành cho bệnh nhân

ZURER-300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Clindamycin hydroclorid

tương đương Clindamycin300 mg.

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.*

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu tím - tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm Zurer-300 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là clindamycin, là một loại kháng sinh. Các kháng sinh được sử dụng để điều trị nhiễm trùng, clindamycin được sử dụng để điều trị nhiễm trùng do một số loại vi khuẩn nhất định gây ra.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều thông thường là ngày uống 1 viên 300 mg/ lần, cách 6 - 8 giờ uống một lần, một ngày được uống tối đa 6 viên Zurer-300. Liều dùng của clindamycin sẽ tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Thông báo cho bác sỹ các bệnh hoặc tình trạng khác bạn đang mắc phải để bác sỹ có kế hoạch điều trị hợp lý. Dạng bào chế của Zurer-300 không phù hợp để sử dụng cho trẻ em.

Cách dùng:

Zurer-300 là thuốc sử dụng đường uống.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn và với nhiều nước để tránh kích ứng đường tiêu hóa.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bạn đang bị tiêu chảy.

Tác dụng không mong muốn

✓

Như các thuốc khác, Zurer-300 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Khó thở, khó nuốt, khô khè, ngứa ngáy, mề đay, phát ban, phù mắt, lưỡi hoặc môi...
- Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.
- Tiêu chảy, đau bụng, sốt kèm theo nhầy, máu trong phân. Khi xảy ra tiêu chảy kèm theo mất nước, chú ý bù dịch bằng đường uống và liên hệ ngay với bác sĩ.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đau bụng.

Hiếm gặp

Sinh dục - niệu: Viêm âm đạo.

Thận: Chức năng thận bất thường.

Dạ: Ban đỏ da, viêm tấy da.

Máu: Tăng bạch cầu ưa acid; 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.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với clindamycin nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Một số thuốc có thể ảnh hưởng đến clindamycin và ngược lại clindamycin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của các thuốc khác.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

- Erythromycin, đây là một loại kháng sinh.
- Các thuốc làm chậm nhu động ruột như diphenoxylat, loperamid hoặc opiat.
- Hỗn hợp kaolin - pectin.
- Thuốc giãn cơ được sử dụng trong phẫu thuật hoặc các thủ thuật y tế.
- Thuốc tránh thai dùng đường uống. Bạn nên sử dụng các biện pháp tránh thai khác như bao cao su trong thời gian điều trị và 7 ngày sau khi ngừng điều trị với clindamycin. Nếu bạn không chắc chắn về các thuốc mình đang sử dụng, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Trong thời gian sử dụng clindamycin, bạn không nên đi tiêm vắc xin thương hàn do có thể làm giảm tác dụng của vắc xin.

Bạn nên uống thuốc này cùng với bữa ăn với một ly nước đầy để tránh kích ứng đường tiêu hóa.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều và nhớ ra sau đó vài tiếng, uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian bạn nhớ ra gần với thời gian dùng liều tiếp theo, không uống liều đã bỏ. Không uống gấp đôi liều.

Ngưng thuốc.

Nếu bạn ngừng clindamycin quá sớm, tình trạng nhiễm trùng của bạn có thể tái phát và nặng hơn.

Không ngừng sử dụng clindamycin cho đến khi bác sĩ cho bạn ngừng thuốc.
Nếu bạn có thắc mắc về việc sử dụng clindamycin, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn vô ý dùng quá liều, liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất. Mang theo vỉ thuốc và viên thuốc để bác sĩ biết bạn uống gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời. Không được uống thêm clindamycin cho đến khi được bác sĩ chỉ định.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn có thể bị phản ứng phản vệ khi sử dụng clindamycin, các triệu chứng có thể là mề đay, ngứa, hội chứng Steven-Johnsons hoặc sốc phản vệ. Triệu chứng của sốc phản vệ bao gồm phù mắt, lưỡi hoặc môi, khó thở, khó nuốt...
- Bạn bị tiêu chảy hoặc thường bị tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh hoặc đã bị các vấn đề về dạ dày - ruột. Nếu bạn bị tiêu chảy nghiêm trọng/ kéo dài/ kèm máu trong hoặc sau khi sử dụng clindamycin, thông báo ngay với bác sĩ vì cần phải điều trị can thiệp. Do các triệu chứng trên có thể là dấu hiệu của viêm ruột kết màng giả (thường xảy ra sau khi sử dụng kháng sinh).
- Bạn bị bệnh gan hoặc thận.
- Bạn bị bệnh AIDS.
- Bạn bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Nếu bạn được chỉ định clindamycin lâu dài, bác sĩ có thể sẽ cho bạn làm xét nghiệm kiểm tra gan, thận và máu thường xuyên. Nên đi làm xét nghiệm đúng theo lịch trình bác sĩ đã sắp xếp.

Khi điều trị lâu dài với clindamycin, bạn có nguy cơ bị các loại nhiễm trùng khác không đáp ứng với clindamycin.

Clindamycin không qua hàng rào máu não nên không dùng cho viêm màng não. Bác sĩ sẽ chỉ định thuốc khác nếu bạn bị viêm màng não.

Dùng thuốc cho trẻ em

Dạng bào chế của Zurer-300 không phù hợp với chỉ định cho trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Clindamycin qua được nhau thai. Độ an toàn khi dùng clindamycin cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Nếu bạn đang mang thai, có thể đang mang thai hoặc dự định có thai, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Clindamycin tiết vào sữa mẹ, bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ.

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương





Thông tin dành cho cán bộ y tế

ZURER-300

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Clindamycin hydroclorid

tương đương Clindamycin300 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, màu tím - tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh họ lincosamid, mã ATC: J01FF01.

Clindamycin thuộc nhóm lincosamid, là một kháng sinh bán tổng hợp dẫn xuất của lincomycin lấy từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn hoặc diệt khuẩn tùy theo nồng độ thuốc đạt được ở vị trí nhiễm khuẩn và mức độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với thuốc. Clindamycin ức chế tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom, tác dụng chính là ức chế sự tạo thành các liên kết peptid. Vị trí tác dụng của clindamycin cũng giống vị trí tác dụng của erythromycin, lincomycin và cloramphenicol.

Phổ kháng khuẩn

Nhạy cảm: Vi khuẩn Gram dương ưa khí: *Streptococci*, *Staphylococci*, *Bacillus anthracis* và *Corynebacterium diphtheriae*. Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., nhiều chủng *Clostridium perfringens* và *C. tetani*.

Một số chủng *Actinomyces* spp. và *Nocardia asteroides*.

Một vài hoạt tính kháng *Toxoplasma gondii* và *Plasmodium* spp.

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 bao gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. và *Acinetobacter* spp., thực tế đã kháng clindamycin cũng như erythromycin, *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%).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Clindamycin bền vững trong môi trường acid. Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thu trong đường 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. Sau khi uống khoảng 1 giờ liều 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tương ứng là 2 - 3 microgam/ml, 4 microgam/ml và 8 microgam/ml. Nồng độ trung bình vào khoảng 700 nanogam/ml sau 6 giờ.

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 lâm sàng trong dịch não tủy. Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai; thuốc cũng có xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào. Trên 90% nồng độ clindamycin trong vòng tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc là 2 - 3 giờ nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh thiếu tháng và những người bệnh suy thận nặng.

Clindamycin có thể chuyển hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa N-demethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Khoảng 10% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân; số còn lại bài tiết chậm dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính sau vài ngày.

Không thể thải loại clindamycin một cách có hiệu quả bằng thẩm tích máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Clindamycin được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt do *Bacteroides fragilis*. Clindamycin cũng được dùng điều trị các bệnh do nhiễm vi khuẩn Gram dương như *Streptococci*, *Staphylococci* (gồm cả chủng đã kháng meticilin) và *Pneumococci*. Tuy nhiên, do nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc, clindamycin không phải là thuốc lựa chọn đầu tiên; chỉ nên cho dùng khi không có thuốc thay thế phù hợp.

Clindamycin được dùng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong những trường hợp sau: Tai mũi họng do *S.pneumoniae* kháng penicilin, viêm phế quản phổi, răng hàm mặt, da, trứng cá, sinh dục, xương khớp, nhiễm khuẩn huyết (trừ viêm màng não). Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng; nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ (phẫu thuật hoặc chấn thương), sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục), nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ như: Viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn băng quấn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

Dự phòng: Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn khi làm thủ thuật ở răng, đường hô hấp trong trường hợp dị ứng với beta-lactam. Ngoài ra, clindamycin còn phối hợp với quinin uống để điều trị sốt rét kháng cloroquin; với primaquin để điều trị viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci*; với pyrimethamin để điều trị bệnh Toxoplasma.

Phác đồ nhiều thuốc để điều trị bệnh than do hít phải bào tử bệnh than, bệnh than ở da nặng.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn và với nhiều nước để tránh kích ứng đường tiêu hóa.

Liều lượng:

Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Liều thường dùng:

Người lớn:

Uống: 150 - 450 mg/lần, cách 6 - 8 giờ/lần; liều tối đa: 1,8 g/ngày.

Liều điều trị một số bệnh cụ thể:

Người lớn:

Nhiễm ký sinh trùng babesia: Uống 600 mg/lần, 3 lần/ngày, trong 7 ngày, kết hợp với quinin IV: 1,2 g/lần, hai lần/ngày trong 7 ngày.

Vết thương do bị động vật cắn: Uống 300 mg/lần, 4 lần/ngày, phối hợp với fluoroquinolon.

Viêm miệng hầu: Uống 150 - 450 mg/lần, cách 6 giờ/lần, trong 7 ngày, tối đa 1,8 g/ngày.

Dự phòng viêm màng trong tim : Uống 600 mg, 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.

Dự phòng nhiễm khuẩn huyết ở người bệnh thay khớp gối phải trải qua phẫu thuật răng: uống 600 mg 1 giờ trước khi làm phẫu thuật.

Nhiễm Toxoplasma: Uống 600 mg/lần, cách 6 giờ/lần, phối hợp với pyrimethamin và acid folinic.

Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục): Đối với sản phụ sốt nhưng không có biểu hiện ồm lâm sàng, điều trị theo kinh nghiệm là: Amoxicilin + acid clavulanic; nhưng nếu sốt kéo dài hơn 48 giờ: Uống clindamycin 300 mg, cách 8 giờ/lần (nếu do *Mycoplasma*) cho đến khi hết sốt hoặc uống 500 mg erythromycin (nếu do *Ureaplasma*).

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

Người già: Không cần điều chỉnh liều ở người già nếu chức năng gan thận bình thường. Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

Trẻ em

Dạng bào chế của Zurer-300 không phù hợp với liều chỉ định cho trẻ em.

Lưu ý: Zurer-300 là viên nang cứng clindamycin 300 mg, trường hợp liều chỉ định không phù hợp với dạng bào chế này, sử dụng chế phẩm khác thay thế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Đang có tiêu chảy.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Phản ứng phản vệ: khi sử dụng clindamycin, bệnh nhân có thể bị các phản ứng phản vệ như mề đay, ngứa, hội chứng Steven-Johnsons hoặc sốc phản vệ. Các triệu chứng của sốc phản vệ bao gồm phù mắt, lưỡi hoặc môi, khó thở, khó nuốt...

Chỉ nên sử dụng clindamycin khi bị nhiễm trùng nghiêm trọng. Trước khi sử dụng clindamycin, bác sĩ nên xác định bệnh nhân bị nhiễm khuẩn loại nào và khả năng bệnh nhân có thể bị tiêu chảy, vì tiêu chảy có thể xuất hiện sau khi sử dụng clindamycin 2 đến 3 tuần.

Khi sử dụng clindamycin, bệnh nhân có nguy cơ bị 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 người bệnh (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.

Nếu người bệnh bị tiêu chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự theo dõi người bệnh chặt chẽ và có những liệu pháp điều trị phù hợp tiếp theo. 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. 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 định kỳ chức năng gan, thận và công thức tế bào máu.

Dùng clindamycin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp. Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho người bị suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao cho những người bệnh này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh.

Khi sử dụng liều cao kéo dài, cần phải kiểm tra chức năng gan thận thường xuyên.

Thận trọng trên bệnh nhân suy thận nặng.

Clindamycin không qua hàng rào máu não nên không dùng cho viêm màng não.

Clindamycin dung nạp kém ở bệnh nhân AIDS.

Clindamycin không an toàn cho người bệnh bị loạn chuyển hóa porphyrin, tránh dùng cho người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Clindamycin đi qua nhau 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.

Thời kỳ cho con bú

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgam/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): clindamycin không có hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, do đáp ứng của

mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.

Clindamycin không nên dùng đồng thời với những thuốc sau: Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của những 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 có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin vì chúng làm chậm thải độc tố.

Hỗn dịch kaolin-pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

Clindamycin kháng lại hoạt tính kháng sinh của các aminoglycosid *in vitro*. Tuy nhiên, *in vivo* sự kháng này không được chứng minh, clindamycin đã sử dụng thành công trong kết hợp với một aminoglycosid và sự giảm hoạt tính không thấy rõ.

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 người bệnh (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.

Sau khi uống, ADR của clindamycin ở đường tiêu hóa gây tiêu chảy có thể tới 20%.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đau bụng.

Ít gặp, $1/1\ 000 \leq ADR < 1/100$

Da: Mày đay, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 \leq ADR < 1/1\ 000$

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 acid; 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.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngừng dùng clindamycin nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 - 500 mg uống, 6 giờ một lần, trong 7 - 10 ngày. Dùng nhựa trao

đổi anion như: Cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố của *Clostridium difficile*. Cholestyramin không được uống đồng thời với metronidazol vì metronidazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có phương pháp điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều.

Triệu chứng: Các kháng sinh ít gây triệu chứng khi dùng quá liều cấp tính. Có thể gặp buồn nôn hay nôn mửa. Có thể gặp phát ban da nếu bệnh nhân bị dị ứng với kháng sinh.

Điều trị: Thời gian bán hủy sinh học của clindamycin là 2,4 giờ. Không thể thải loại clindamycin một cách có hiệu quả bằng thẩm tích máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Không cần thiết phải rửa dạ dày. Nếu cần thiết, bù dịch bằng đường uống khi xảy ra nôn mửa hoặc tiêu chảy nặng. Điều trị hỗ trợ tùy theo tình trạng của bệnh nhân. Trong trường hợp phản ứng quá mẫn xảy ra, điều trị cấp cứu, bao gồm corticosteroid, adrenalin và kháng histamin.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD.)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng