

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

620/166

VD-33853-19

R Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

JOTEROX GEL

Clindamycin 150 mg
(dưới dạng clindamycin phosphat 178,50 mg)

15g

THÀNH PHẦN:
Clindamycin 150 mg
(dưới dạng clindamycin phosphat 178,50 mg)
Tá dược vừa đủ 15 gam

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì kín.
TIÊU CHUẨN: TCCS
Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg.Date: HD/ Exp. Date:

**Để xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Sản xuất bởi: CÔNG TY CP HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192, Phố Đức Giang, Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.



BS₁

TN-36282



Rx-thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Tên thuốc: JOTEROX

“ Để xa tâm tay trẻ em ”

“ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ”

2. Thành phần công thức thuốc: Mỗi tuýp 15g chứa:

Dược chất:	
Clindamycin	150 mg
dưới dạng clindamycin phosphat	178,50 mg

Tá dược vừa đủ 1tuýp

(Tá dược gồm: Carbopol 941, Propylene glycol 400, Polyethylene glycol, Sodium hydroxide 10%, Nước tinh khiết)

3. Dạng bào chế của thuốc: Gel bôi ngoài da.

4. Chỉ định: điều trị:

- Mụn trứng cá nhẹ đến vừa đặc biệt là những thương tổn bị viêm

5. Liều dùng, cách dùng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo liều sau:

Liều dùng:

- *Người lớn và thanh thiếu niên:* Dùng clindamycin gel một lần mỗi ngày vào buổi tối, bôi thuốc lên vùng da bị bệnh sau khi đã rửa sạch và lau khô, xoa nhẹ nhàng cho thuốc ngấm vào da
- *Sử dụng cho trẻ em:* chưa xác minh được tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng clindamycin gel cho trẻ em dưới 12 tuổi do ở nhóm tuổi này hiếm khi có mụn trứng cá
- *Sử dụng ở người cao tuổi:* không có khuyến cáo đặc biệt
- Khi điều trị với clindamycin gel không nên dùng liên tục vượt quá 12 tuần

Cách dùng:

- Bôi lên da và chỉ dùng ngoài

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc
- Không dùng cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn với clindamycin, lincomycin.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Tránh để thuốc tiếp xúc với mắt, miệng, niêm mạc và những vùng da bị trầy xước hoặc bị eczema. Nên cẩn thận khi bôi thuốc lên các vùng da nhạy cảm. Trong trường hợp vô tình để thuốc tiếp xúc với mắt, nên rửa mắt với nhiều nước sạch.
- Nên thận trọng khi dùng clindamycin gel cho những bệnh nhân có tiền sử viêm ruột từng vùng hoặc viêm loét kết tràng hoặc có tiền sử viêm kết tràng do dùng kháng sinh.
- Cũng nên thận trọng ở những bệnh nhân có cơ địa dị ứng, ở những người này có thể làm da khô hơn. Nếu có kích ứng hoặc khô da xảy ra, nên giảm số lần dùng thuốc.
- Clindamycin, khi được sử dụng, tương tự như các kháng sinh khác, có thể gây tiêu chảy trầm trọng và viêm kết tràng giả mạc. Mặc dù ghi nhận các tác động này của dạng clindamycin dùng ngoài da là hiếm gặp, nhưng nếu có tiêu chảy hoặc viêm kết tràng do kháng sinh xuất hiện trong thời gian điều trị, hãy đến gặp bác sỹ. Nếu tiêu chảy kéo dài và nặng trong suốt quá trình điều trị, phải ngưng dùng thuốc.
- Nên giảm đến mức tối thiểu sự tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc ánh sáng nhân tạo.
- Có thể xảy ra sự đề kháng chéo với các kháng sinh khác như giữa lincomycin với erythromycin khi dùng đơn trị liệu kháng sinh.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Không nên sử dụng cho phụ nữ có thai

- *Thời kỳ cho con bú:* Thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ vì thế cần ngưng dùng cho con bú khi mẹ dùng thuốc. Nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi mẹ dùng thuốc.

9. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác): Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. Tương tác, tương kỵ thuốc:

- Nên thận trọng khi dùng các kháng sinh dùng tại chỗ với các chất tẩy rửa hay xà phòng có tính ăn mòn, các mỹ phẩm có tính làm khô da mạnh và những chế phẩm có chứa nồng độ cồn cao và/hoặc các chất làm sần da do có thể xảy ra tác dụng kích ứng hiệp đồng

- Nên tránh dùng đồng thời clindamycin với các chế phẩm trị mục tại chỗ có chứa dẫn chất Vitamin A

- Để tránh những tương tác có thể có giữa nhiều thuốc, phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các thuốc khác đang dùng.

11. Tác dụng không mong muốn:

- Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là khô da, tiêu chảy, tiêu chảy phân có máu, viêm ruột kết (kể cả viêm kết tràng giả mạc) đã được mô tả ở bệnh nhân sử dụng clindamycin với tác dụng tại chỗ.

- Các tác dụng khác được mô tả sau khi sử dụng clindamycin tại chỗ như sau:

+ Tác dụng tại chỗ: viêm da tiếp xúc, kích ứng (ban đỏ, tróc vảy, cảm giác bỏng rát), nhờn da, viêm da do vi khuẩn Gram âm

+ Tác dụng toàn thân: đau bụng, các bệnh rối loạn đường tiêu hóa

* *Cách xử lý ADR:* Ngừng sử dụng thuốc khi gặp tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử lý:

* *Quá liều:* Chưa có trường hợp quá liều nào được mô tả trừ khi nuốt phải thuốc

* *Cách xử lý:*

- Xử trí: Nếu vô tình bị clindamycin dạng gel bôi bám vào mắt và/ hoặc màng nhầy hãy rửa bằng nước lạnh ngay lập tức.

Trong trường hợp quá liều hay sử dụng một cách vô ý, hãy báo cho bác sĩ biết hoặc liên lạc với bệnh viện nơi gần nhất để được điều trị, luôn đảm bảo có sự kiểm soát về mặt y tế.

13. Đặc tính dược lực học:

- Mã ATC: D10A F01

- Nhóm dược lý: Kháng sinh họ lincosamid

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 phosphat không có hoạt tính cho tới khi được thủy phân nhanh *in vitro* thành clindamycin tự do có hoạt tính. Clindamycin ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom tác dụng chính là ức chế sự tạo thành liên kết peptid và ảnh hưởng đến quá trình bắt đầu chuỗi peptide. Vị trí tác dụng của lindamycin cũng giống vị trí tác dụng của erythromycin, lincomycin, 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 sau đây thường kháng vi khuẩn 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 tỉ lệ kháng trong nhóm *B.fragilis* khoảng 25% hoặc cao hơn Một số vi khuẩn kỵ khí cũng ít nhiều kháng clindamycin: *Clostridium spp* (10-20%) *Peptostreptococci spp* (8%), *Fusobacterium spp* (9%), chủng *Prevotella* (11%)

14. Các đặc tính dược động học:

- **Hấp thu:** Một lượng nhỏ clindamycin có thể được hấp thu khi dùng chế phẩm bôi tại chỗ trên da, sinh khả dụng của clindamycin phosphat là 2%.

- **Phân bố:** 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 xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào tán. Trên 90% nồng độ clindamycin trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương.

- **Chuyển hóa:** Thuốc được chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa là N-dimethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất khác không có hoạt tính

- **Đào thải:** Thời gian bán thải của thuốc khoảng 2-3 giờ, khoảng 10% 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 không hoạt tính sau vài ngày.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 tuýp 15g và tờ hướng dẫn sử dụng.

16. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

* **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang,

Long Biên, Hà Nội.

Điện thoại: 04.3655.7842/ 2243.1603



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh