

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LACINDA 300

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Clindamycin 300 mg (dưới dạng Clindamycin hydrochloride)

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose 112, Vỏ nang cứng gelatin số 0.

(Thành phần vỏ nang cứng gelatin số 0: Gelatin, Silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxide/ Candurin® silver fine, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Erythrosine, Sunset Yellow, Green S, Patent blue V, nước tinh khiết).

2. DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nang cứng.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, thân màu tím, nắp màu tím, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

3. CHỈ ĐỊNH

Các chỉ định này dựa trên hoạt tính kháng khuẩn và đặc điểm dược động học của clindamycin. Tính đến cả các nghiên cứu lâm sàng đã được thực hiện và vị trí của clindamycin trong danh mục các thuốc kháng sinh hiện có.

Điều trị:

Chỉ định giới hạn cho các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn nhạy cảm gây ra, tại các vị trí:

- Tai – mũi – họng,
- Phế quản – phổi,
- Răng – miệng,
- Da,
- Cơ quan sinh dục,
- Xương – khớp,
- Sau phẫu thuật ổ bụng,
- Nhiễm trùng huyết.

Lưu ý: Không chỉ định cho nhiễm khuẩn màng não, kể cả do vi khuẩn nhạy cảm, vì thuốc này không khuếch tán đủ vào dịch não tủy.

Phòng ngừa:



Dự phòng viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn trong các thủ thuật nha khoa và can thiệp đường hô hấp trên trong điều kiện ngoại trú ở bệnh nhân dị ứng với kháng sinh nhóm beta-lactam.

Cần tuân thủ các khuyến nghị chính thức về sử dụng kháng sinh hợp lý.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Điều trị:

- Người lớn: 600 đến 2400 mg mỗi 24 giờ, chia làm 2, 3 hoặc 4 lần uống trong ngày.

Dự phòng (phòng ngừa):

- Người lớn: 600 mg uống trong vòng 1 giờ trước khi thực hiện thủ thuật.

Trẻ em:

Viên nang cứng clindamycin hàm lượng 300mg không phù hợp cho trẻ em không thể nuốt nguyên vẹn viên thuốc.

Việc sử dụng viên nang cứng có thể không thích hợp để cung cấp liều chính xác cần thiết tính theo mg/kg cho trẻ em.

Liều clindamycin ở trẻ em cần được điều chỉnh dựa trên tổng trọng lượng cơ thể, bất kể tình trạng béo phì.

Điều trị:

- Trẻ em trên 6 tuổi: từ 8 đến 25 mg/kg/24 giờ, chia làm 3 đến 4 lần uống.

Dự phòng (phòng ngừa):

- Trẻ em trên 6 tuổi: 15 mg/kg đường uống, trong vòng 1 giờ trước khi thực hiện thủ thuật.

Cách dùng:

Viên nang phải được nuốt nguyên vẹn, kèm theo một cốc nước lớn.

Thuốc cần được uống trong tư thế thẳng (đứng hoặc ngồi), không được nằm trong ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.

Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến hấp thu clindamycin.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Trẻ em dưới 6 tuổi, do dạng bào chế (viên nang không phù hợp).

Phụ nữ đang cho con bú.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả những phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và những triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin. Nếu bị phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng da nghiêm trọng, nên ngưng dùng clindamycin và tiến hành điều trị bằng liệu pháp thích hợp



Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng sinh bao gồm clindamycin với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do vậy, điều quan trọng là cân nhắc chẩn đoán trên các bệnh nhân có các dấu hiệu của tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật của đại tràng và có thể tạo cơ hội cho clostridia tăng trưởng vượt mức. Các nghiên cứu cho thấy độc tố tạo ra do *Clostridium difficile* là nguyên nhân đầu tiên gây ra viêm đại tràng do kháng sinh. Sau khi xác định chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ban đầu, cần tiến hành các biện pháp điều trị.

Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường là khi ngưng thuốc. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc quản lý bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có hiệu quả lâm sàng với viêm kết ruột *Clostridium difficile*.

Do clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.

Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi chức năng gan và thận và giám sát công thức máu. Sử dụng clindamycin có thể dẫn đến tình trạng tăng sinh quá mức các sinh vật không nhạy cảm đặc biệt là nấm.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea - CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của đại tràng dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh độc tố mạnh hơn là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các tình trạng nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng thuốc kháng sinh.

Do clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não. Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi chức năng gan, thận và giám sát công thức máu. Sử dụng clindamycin có thể dẫn đến tình trạng tăng sinh quá mức các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

Suy gan

Nồng độ clindamycin trong huyết thanh tăng và thời gian bán thải kéo dài đã được ghi nhận ở những bệnh nhân suy gan.

Trong trường hợp điều trị kéo dài, cần phải tiến hành xét nghiệm chức năng gan, chức năng thận.

Các trường hợp tổn thương thận cấp tính, bao gồm cả suy thận cấp, rất hiếm khi được báo cáo. Ở những bệnh nhân có bệnh thận từ trước hoặc đang dùng đồng thời thuốc gây độc thận, cần cân nhắc theo dõi chức năng thận.

Điều trị dài hạn

Điều trị dài hạn chỉ nên được thực hiện dưới sự theo dõi công thức máu, men gan và chức năng thận.



Việc sử dụng kháng sinh, đặc biệt là trong trường hợp sử dụng kéo dài, có liên quan đến sự xuất hiện và lựa chọn vi khuẩn có độ nhạy cảm giảm hoặc sự phát triển của nấm. Trong trường hợp bội nhiễm, cần phải tiến hành điều trị thích hợp.

Không nên sử dụng thuốc này để điều trị viêm màng não vì clindamycin không khuếch tán đủ vào dịch não tủy.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa methylparaben và propylparaben có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa tartrazine, sunset yellow, carmoisine có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai, không quan sát thấy độc tính trên sự phát triển nào ngoại trừ ở liều gây độc cho mẹ.

Clindamycin đi qua nhau thai.

Dữ liệu về việc tiếp xúc với clindamycin đường toàn thân hoặc tại chỗ trong 3 tháng đầu thai kỳ còn hạn chế.

Có rất nhiều dữ liệu về việc tiếp xúc trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ, và không có báo cáo nào về việc tăng nguy cơ cho thai nhi.

Do đó, dựa trên các dữ liệu hiện có, tốt nhất nên tránh sử dụng clindamycin trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Trong ba tháng giữa và ba tháng cuối thai kỳ, clindamycin có thể được sử dụng khi thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ rất ít, và liều lượng trẻ bú phải rất nhỏ, thấp hơn nhiều so với liều điều trị ở trẻ em khi dùng đường toàn thân.

Do đó, việc cho con bú có thể tiếp tục trong quá trình sử dụng kháng sinh này. Tuy nhiên, nên cân nhắc lại việc tiếp tục cho bú (hoặc xem xét đổi thuốc) nếu trẻ bú có biểu hiện tiêu chảy, có máu trong phân, nhiễm nấm *Candida* hoặc phát ban da.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột dùng clindamycin không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến khả năng sinh sản hoặc khả năng sinh sản và sinh con.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Tác dụng đối kháng giữa clindamycin và erythromycin đã được nhận thấy trong nghiên cứu *in vitro*. Do có ý nghĩa đáng kể về lâm sàng, không nên dùng 2 thuốc này đồng thời.

Clindamycin được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ. Do vậy cần thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng các thuốc này.



Clindamycin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 và một phần bởi CYP3A5 tạo ra chất chuyển hóa chính là clindamycin sulfoxid và một phần nhỏ chất chuyển hóa N-desmethyl clindamycin. Vì vậy, các chất ức chế CYP3A4 và CYP3A5 có thể làm giảm độ thanh thải clindamycin và các chất cảm ứng các isoenzym này có thể làm tăng độ thanh thải clindamycin. Cần theo dõi sự giảm hiệu lực thuốc khi có mặt các chất cảm ứng CYP3A4 mạnh như là rifampicin.

Các nghiên cứu trên *in vitro* đã chỉ ra clindamycin không ức chế CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 hay CYP2D6 và chỉ ức chế CYP3A4 ở mức độ vừa phải. Vì vậy, không chắc chắn là có tương tác quan trọng trên lâm sàng giữa clindamycin và các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này khi dùng đồng thời.

Các thuốc chống đông kháng vitamin K

Thời gian đông máu tăng trong các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với một thuốc chống đông kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol và fluindion). Vì vậy, cần tiến hành định kỳ các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống đông kháng vitamin K.

Các thuốc dùng đường tiêu hóa tại chỗ, thuốc kháng acid và chất hấp phụ

Các thuốc dùng đường tiêu hóa tại chỗ, than hoạt tính và thuốc kháng acid (muối nhôm, canxi và magiê), có hoặc không kết hợp với alginat, làm giảm sự tái hấp thu qua đường tiêu hóa của một số loại thuốc khác được uống cùng lúc. Các loại thuốc có khả năng làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa bao gồm acid acetylsalicylic, thuốc kháng histamin H₂ và lansoprazole, bisphosphonates, cationesins, một số loại kháng sinh (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides) và một số thuốc chống lao, digitalis, glucocorticoid, hormone tuyến giáp, thuốc an thần phenothiazin, sulphiride, một số thuốc chẹn beta, penicillamine, các ion (sắt, phot pho, flo), chloroquine, ulipristal, fexofenadine.

Để phòng ngừa, các loại thuốc bôi ngoài da hoặc thuốc kháng acid này nên được dùng cách xa bất kỳ loại thuốc nào khác (nếu có thể thì phải cách xa nhau hơn 2 giờ).

Ciclosporin

Giảm nồng độ thuốc ức chế miễn dịch trong máu, dẫn đến nguy cơ mất tác dụng ức chế miễn dịch. Tăng cường theo dõi nồng độ cyclosporin trong máu và cân nhắc điều chỉnh tăng liều nếu cần thiết.

Tacrolimus

Giảm nồng độ thuốc ức chế miễn dịch trong máu làm tăng nguy cơ mất tác dụng ức chế miễn dịch. Tăng cường theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và cân nhắc điều chỉnh tăng liều nếu cần thiết.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn (ADR): Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); hiếm



gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Thường gặp

Tiêu hóa: buồn nôn, viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đau bụng.

Gan: xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Da và mô dưới da: Ban sẩn

Ít gặp

Máu và hệ bạch huyết: Tăng bạch cầu ưa eosin

Da: mào đay, ngứa, phát ban, viêm tĩnh mạch huyết khối.

Thần kinh: Rối loạn vị giác

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn

Hiếm gặp

Sinh dục - niệu: nhiễm khuẩn âm đạo.

Thận: chức năng thận bất thường.

Da: ban đỏ da, viêm tróc da, hội chứng Steven Johnson, hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc, viêm da bong nước, ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

Máu và hệ bạch huyết: tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, chứng mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, viêm loét thực quản.

Gan: vàng da.

Miễn dịch: Phản ứng dạng phản vệ

Cơ - xương - khớp: viêm đa khớp.

Hướng dẫn cách 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 máu.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thảm phân máu và thảm phân phức mạc không loại bỏ hiệu quả clindamycin khỏi huyết tương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Lincosamid.

Mã ATC: J01FF01.



Clindamycin là một kháng sinh thuộc họ lincosamid.

Cơ chế tác động

Clindamycin ức chế quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách gắn vào với tiểu đơn vị 50S của ribosome vi khuẩn. Ở liều thông thường, clindamycin có hoạt tính kim khuẩn trong điều kiện *in vitro*.

Mối liên hệ dược động học - dược lực học:

Tỷ lệ phần trăm thời gian mà nồng độ kháng sinh cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của vi khuẩn giữa hai lần dùng thuốc (%T>MIC) là thông số dự đoán hiệu quả của clindamycin chính xác nhất.

Sự đề kháng:

Kháng clindamycin thường gặp nhất là do đột biến tại vị trí liên kết kháng sinh trên rRNA hoặc do methyl hóa các nucleotide cụ thể của RNA 23S thuộc tiểu đơn vị ribosome 50S. Những thay đổi này có thể xác định khả năng kháng chéo *in vitro* với macrolide và streptogramin B (kiểu hình MLSB).

Cơ chế kháng thuốc có thể là do sự đào thải chủ động.

Kháng clindamycin có thể xảy ra do nhóm macrolide ở các chủng vi khuẩn kháng macrolide.

Có khả năng kháng chéo hoàn toàn giữa clindamycin và lincomycin.

Tỷ lệ kháng clindamycin cao hơn ở các chủng tụ cầu kháng methicillin và các chủng phế cầu khuẩn có khả năng nhạy cảm với penicillin thấp hơn.

Nồng độ giới hạn phân biệt

Theo Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Độ nhạy Thuốc kháng khuẩn (EUCAST), nồng độ giới hạn phân biệt của clindamycin giúp phân biệt các chủng nhạy cảm (S) với các chủng kháng thuốc (R) là:

Vi khuẩn gây bệnh	Nồng độ MIC giới hạn phân biệt (mg/L)	
	Nhạy cảm	Đề kháng
Các loài tụ cầu khuẩn (<i>Staphylococcus spp.</i>)	S ≤ 0,25 mg/L	R > 0,5 mg/L
Liên cầu khuẩn (<i>Streptococcus</i>) nhóm A, B, C và G	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
Phế cầu khuẩn (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
Liên cầu khuẩn nhóm <i>Viridans</i> .	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L
Vi khuẩn kỵ khí Gram dương, ngoại trừ <i>Clostridium difficile</i> .	S ≤ 4 mg/L	R > 4 mg/L
Vi khuẩn kỵ khí Gram âm	S ≤ 4 mg/L	R > 4 mg/L
<i>Corynebacterium spp.</i>	S ≤ 0,5 mg/L	R > 0,5 mg/L

Phổ kháng khuẩn

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo khu vực địa lý và thời gian đối với một số loài vi khuẩn. Do đó, thông tin về tình trạng kháng thuốc tại địa phương rất hữu ích, đặc biệt trong



điều trị các nhiễm khuẩn nặng. Nếu cần, nên tham khảo ý kiến chuyên gia, đặc biệt khi mức độ đề kháng tại địa phương có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc trong một số bệnh nhiễm khuẩn.

Các nhóm vi khuẩn

CÁC LOÀI VI KHUẨN THÔNG THƯỜNG NHẠY CẢM

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương

- *Bacillus cereus*
- *Corynebacterium diphtheriae*
- *Staphylococcus* nhạy cảm với methicillin
- *Streptococcus agalactiae*

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm

- *Campylobacter*

Vi khuẩn kỵ khí

- *Actinomyces*
- *Capnocytophaga*
- *Clostridium perfringens*
- *Eubacterium*
- *Fusobacterium*
- *Gardnerella vaginalis*
- *Porphyromonas*
- *Prevotella*
- *Propionibacterium acnes*
- *Veillonella*

Khác

- *Chlamydia trachomatis*
- *Leptospira*
- *Mycoplasma hominis*
- *Mycoplasma pneumoniae*

CÁC LOÀI VI KHUẨN NHẠY CẢM KHÔNG ỔN ĐỊNH

(Khả năng đề kháng mắc phải $\geq 10\%$)

Hiếu khí Gram dương

- *Enterococcus faecium*
- *Erysipelothrix*
- *Staphylococcus* kháng methicillin
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*



<p>Liên cầu khuẩn miệng (<i>Streptocoques oraux</i>)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Bacteroides</i>• <i>Clostridium</i> (trừ <i>C. difficile</i> và <i>C. perfringens</i>)• <i>Mobiluncus</i>• <i>Peptococcus</i>• <i>Peptostreptococcus</i>• <i>Propionibacterium acnes</i>
<p>CÁC LOÀI VI KHUẨN ĐỀ KHÁNG TỰ NHIÊN</p> <p>Hiệu khí Gram dương</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Corynebacterium jeikeium</i>• <i>Enterococcus</i> spp. (trừ <i>Enterococcus faecium</i>)• <i>Listeria</i>• <i>Nocardia asteroides</i>• <i>Rhodococcus equi</i>
<p>Hiệu khí Gram âm</p> <ul style="list-style-type: none">• Trực khuẩn Gram âm không lên men (<i>Acinetobacter, Pseudomonas, ...</i>)• Vi khuẩn thuộc họ <i>Enterobacteriaceae</i>• <i>Haemophilus</i>• <i>Legionella</i>• <i>Branhamella catarrhalis</i> (<i>Moraxella catarrhalis</i>)• <i>Neisseria</i>• <i>Pasteurella</i> <p>Kỵ khí</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Clostridium difficile</i> <p>Khác</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Mycobacterium</i> spp.• <i>Ureaplasma urealyticum</i>

Hoạt tính kháng ký sinh trùng

Clindamycin có hoạt tính *in vitro* và *in vivo* đối với *Toxoplasma gondii*.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, clindamycin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn (90% liều uống). Việc dùng thuốc cùng với thức ăn thực tế không làm thay đổi nồng độ thuốc trong huyết tương.

Phân bố:



Nồng độ huyết thanh

Ở người lớn khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 2 – 3 mg/L sau 1 giờ uống 50 mg clindamycin hydroclorid, và 4 – 5 mg/L sau khi uống liều 300 mg.

Nồng độ trong huyết tương sau đó giảm chậm nhưng vẫn duy trì trên 1 mg/L trong hơn 6 giờ.

Nồng độ huyết tương tăng tuyến tính với liều dùng.

Ở bệnh nhân đái tháo đường, nồng độ clindamycin trong huyết thanh được ghi nhận thấp hơn một chút so với người khỏe mạnh.

Thời gian bán thải sinh học trung bình là 2,5 giờ.

Liên kết với protein huyết tương

Liên kết cao, trong khoảng 80 - 94%.

Sự khuếch tán dịch thể và mô

Clindamycin phân bố trong dịch ngoại bào và nội bào, với nồng độ rất cao trong mô. Sự khuếch tán vào dịch não tủy rất thấp.

Chuyển hóa:

Clindamycin được chuyển hóa ở gan.

Các nghiên cứu *in vitro* trên gan người và vi thể ruột cho thấy clindamycin chủ yếu bị oxy hóa bởi enzym CYP3A4, với một phần nhỏ do CYP3A5 tham gia, tạo thành clindamycin sulfoxide và một chất chuyển hóa thứ yếu là N-desmethylclindamycin.

Thải trừ:

Khoảng 10% hợp chất có hoạt tính được thải trừ qua nước tiểu và 3,6% qua phân; phần còn lại được bài tiết dưới dạng hợp chất không có hoạt tính.

Nồng độ clindamycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Bệnh nhân béo phì

Phân tích dữ liệu dược động học ở trẻ em béo phì và không béo phì từ 2 đến dưới 18 tuổi và ở người lớn béo phì và không béo phì từ 18 đến 20 tuổi, cho thấy dựa trên mô hình dược động học, độ thanh thải và thể tích phân bố của clindamycin khi được chuẩn hóa theo cân nặng toàn thân là tương đương, bất kể tình trạng béo phì.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 5 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vi Alu/PVC x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN



16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty TNHH MTV Dược phẩm LA TERRE FRANCE

Độc lập, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.