

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

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

THUỐC KÊ ĐƠN

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất chính: Lincomycin.....500mg
(Dưới dạng lincomycin hydroclorid)
- Tá dược: Magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng số 0, nhãn bóng không méo mó, một đầu màu xanh đậm có số 500, một đầu màu xanh nhạt có số 500, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đồng nhất.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: • Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
• Chai 100 viên nang cứng.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ: Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Tai, mũi và họng.
- Phế quản phổi.
- Nha khoa (nhiễm trùng niêm mạc miệng).
- Da.
- Sinh dục.
- Xương và khớp.
- Sau phẫu thuật bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng và đường dùng:

- Dùng theo đường uống.
- Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 – 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

- **Người lớn:** uống 3 – 4 viên/ngày tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- **Trẻ em trên 1 tháng tuổi:** dùng dạng bào chế phù hợp khác, uống 30mg – 60mg/kg thể trọng ngày tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- **Liều dùng cho người suy thận:** giảm liều với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25 – 30% liều bình thường.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp: ADR \geq 1/100

- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều Clostridium difficile gây nên.
- Ít gặp: 1/1.000 \leq ADR < 1/100

• Da: mẩn ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: 1/10.000 \leq ADR < 1/1.000

- Toàn thân: phản ứng phản vệ.
- Máu: giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).
- Tiêu hoá: viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản.
- Gan: tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Aminoglycosid: lincomycin không ảnh hưởng đến dược động học của gentamycin, nhưng độ an toàn chưa được đánh giá khi phối hợp hai thuốc đó.
- Kaolin: các thuốc chống tiêu chảy có chứa kaolin làm ruột giảm hấp thu lincomycin. Để tránh điều này, cho uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.

- Lincomycin là kháng sinh thuộc tetracycline được thu được từ *Streptomyces lincolnensis*, các loài *lincolnensis* khác hay bằng một phương pháp khác.
- Lincomycin có cấu trúc tương tự clindamycin, tác dụng chống vi khuẩn như clindamycin, nhưng kém hiệu lực hơn. Thuốc chủ yếu kìm khuẩn ưa khí Gram dương và có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn kỵ khí.
- **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 influenzae* thường kháng lincomycin.
- 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 *Clostridium 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 sinh 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:** 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 hoá vị trí gắn trên ribosom, sự đột biến nhiễm sắc thể của protein của ribosom và trong một số ít phân lập tự cầu, sự mất hoạt tính enzym do adenyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hoá ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin. Đôi khi có sự kháng chéo một phần với kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin). Hiện tượng này có thể do có sự tranh chấp giữa erythromycin và lincomycin đối với vị trí gắn của ribosom.

Được động học:

- Uống 1 liều 500mg lincomycin, khoảng 20 – 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hoá và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 – 3 microgam/ml trong vòng 2 – 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu thuốc.
- Thời gian bán thải huyết tương của lincomycin khoảng 5 giờ ở người có chức năng thận bình thường, nhưng có thể tăng lên gấp đôi ở người suy gan và kéo dài tới 3 lần ở người suy thận nặng. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch. Thuốc ít vào dịch não tuỷ nên không dùng trong điều trị viêm màng não. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ với nồng độ 0,5 – 2,4 microgam/ml.
- Lincomycin không loại được bằng thẩm phân máu hoặc phúc mạc. Lincomycin bị bất hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hoá.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định: Điều trị nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, bao gồm:

- Tai, mũi và họng.
- Phế quản phổi.
- Nha khoa (nhiễm trùng niêm mạc miệng).
- Da.
- Sinh dục.
- Xương và khớp.
- Sau phẫu thuật bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng theo đường uống.
- Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 – 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.

Liều dùng:

- **Người lớn:** uống 3 – 4 viên/ngày tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- **Trẻ em trên 1 tháng tuổi:** dùng dạng bào chế phù hợp khác, uống 30mg – 60mg/kg thể trọng ngày tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- **Liều dùng cho người suy thận:** giảm liều với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25 – 30% liều bình thường.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ cho con bú.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Phải thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hoá, 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 cần 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.
- Lincomycin 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 tiêu chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).
- An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Chưa có nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai, lincomycin chỉ nên sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Lincomycin được tiết qua sữa mẹ, chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu.

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

- Aminoglycosid: lincomycin không ảnh hưởng đến được động học của gentamycin, nhưng độ an toàn chưa được đánh giá khi phối hợp hai thuốc đó.
- Kaolin: các thuốc chống tiêu 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 kì ruột - gan.
- Thuốc chẹn thần kinh - cơ: phải thận trọng khi phối hợp với lincomycin, vì lincomycin có tính chất tương tự.
- Erythromycin: do có tính đối kháng in vitro giữa erythromycin và lincomycin, nên không được phối hợp 2 thuốc đó.
- Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt): Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin (tới mức 2/3).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Thường gặp: ADR \geq 1/100

- Tiêu hoá: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều Clostridium difficile gây nên.

Ít gặp: 1/1.000 \leq ADR < 1/100

- Da: mẩn ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: 1/10.000 \leq ADR < 1/1.000

- Toàn thân: phản ứng phản vệ.
- Máu: giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).
- Tiêu hoá: viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản.
- Gan: tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- **Triệu chứng:** đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Ngoài ra có thể xảy ra tình trạng thoáng qua và nhẹ của một mối, chóng mặt. Tụt huyết áp, khó thở, dị cảm quanh miệng, buồn ngủ, ngứa cũng đã được báo cáo.
- **Xử trí:** không có thuốc giải độc. Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả loại lincomycin ra khỏi cơ thể.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA

184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM

ĐT: (84-28)-38440106

Fax: (84-28)-38440446

Sản xuất tại chi nhánh

CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG

Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

- 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 kì ruột - gan.
- Thuốc chẹn thần kinh - cơ: phải thận trọng khi phối hợp với lincomycin, vì lincomycin có tính chất tương tự.
- Erythromycin: do có tính đối kháng in vitro giữa erythromycin và lincomycin, nên không được phối hợp 2 thuốc đó.
- Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt): Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin (tới mức 2/3).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:

Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Biểu hiện quá liều đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Ngoài ra có thể xảy ra tình trạng thoáng qua và nhẹ của một mối, chóng mặt. Tụt huyết áp, khó thở, dị cảm quanh miệng, buồn ngủ, ngứa cũng đã được báo cáo.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Phải thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hoá, 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 cần 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.
- Lincomycin 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 tiêu chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).
- An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

PHỤ NỮ MANG THAI:

Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Chưa có nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai, lincomycin chỉ nên sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Lincomycin được tiết qua sữa mẹ, chống chỉ định dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có tài liệu.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- Mã ATC: J01FF02
- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm lincosamid.
- Cơ chế tác dụng: lincomycin, cũng như các lincosamid khác gắn vào tiểu thể 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.