

316/145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Rx Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN
500 mg

GMP-WHO



Rx Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN
500 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN
500 mg

GMP

Rx Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN
500 mg

GMP

THÀNH PHẦN:
 Lincomycin 500mg
 Magnesi stearatvd 1 viên nang cứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TỤY TẾ NGHỆ AN
 68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An
 Điện thoại: 038.3844815 Fax: 038.3844815

LINCOMYCIN

BẢO QUẢN:
 Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

SDK: XX-XXXX-XX

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Ngày SX :
 Số lô SX :
 Hạn dùng :

THÀNH PHẦN:
 Lincomycin 500mg
 Magnesi stearatvd 1 viên nang cứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TỤY TẾ NGHỆ AN
 68 - Nguyễn Sỹ Sách - TP. Vinh - Nghệ An
 Điện thoại: 038.3844815 Fax: 038.3844815

Rx Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN
500 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG- CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

NHÃN VỈ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Lincomycin 500mg - Viên nang cứng

Thành phần: Mỗi viên nang cứng Lincomycin chứa:
Lincomycin.....500mg.
Tá dược (Magnesi stearat) vd 1 viên nang.



Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cơ chế tác dụng: Lincomycin, cũng như các lincosamid khác gắn vào tiểu phần 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.

Phổ tác dụng: Thuốc có tác dụng đối với nhiều vi khuẩn ưa khí Gram dương bao gồm các *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Peptococcus*, *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 influenza* thường kháng thuốc. Lincomycin có phổ tác dụng rộng đối với các vi khuẩn kỵ khí. Các vi khuẩn kỵ khí Gram (+) nhạy cảm bao gồm *Eubacterium Peptostreptococcus* và nhiều chủng *Clostridium perfringens* và *Cl. 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 động 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: Sự kháng thuốc phát triển chậm và tuần tự. Có sự kháng chéo với clindamycin. 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 hóa vị trí gắn trên ribosom, sự đột biến nhiễm sắc thể của protein của ribosom và trong một số ít phân lập tụ cầu, sự mất hoạt tính enzym do adenytransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin.

Dược động học:

Uống 1 liều 500 mg lincomycin, khoảng 20 đến 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 7 microgam/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu. Nửa đời của lincomycin khoảng 5 giờ. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch, nhưng ít vào dịch não tủy, tuy có thể được phân bố khá hơn khi màng não bị viêm. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và người ta tìm được 0,5 - 2,4 microgam/ml lincomycin trong sữa mẹ. Lincomycin không loại được nhiều khỏi máu qua thẩm tích. Lincomycin bị khử hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa.

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* ở người bệnh có dị ứng với Penicilin như áp xe gan, nhiễm khuẩn xương do *Staphylococcus*, nhiễm khuẩn phụ khoa như nhiễm khuẩn ở âm đạo, viêm màng trong tử cung, viêm vùng chậu, viêm màng bụng thứ phát, áp xe phổi, nhiễm khuẩn huyết, mụn nhọt biến chứng và loét do nhiễm khuẩn kỵ khí.
- Nhiễm khuẩn do các khuẩn kháng Penicilin.
- Nhiễm khuẩn ở các vị trí thuốc khác khó tới như viêm cốt tủy cấp tính và mãn tính, các nhiễm khuẩn do *Bacteroides spp.*

Liều dùng - Cách dùng:

Cách dùng: Uống xa bữa ăn, ít nhất 1h trước khi ăn.

Liều dùng: - Người lớn : 1viên/ lần x 3 lần/ngày, nếu rất nặng 2 viên/lần x 3 lần/ ngày.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng có thể giảm liều xuống còn 25 đến 30% liều thông thường.

Lưu ý: Dạng bào chế viên nang Lincomycin 500mg không thích hợp cho liều dùng đối với trẻ em.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với Lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với Lincomycin

Thận trọng:

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 bị tiêu chảy nặng hoặc viêm đại tràng có màng giả. Cần thận trọng với những người bị dị ứng, người bị suy gan hoặc suy thận nặng. Đối với những người này, phải 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 ỉa chảy như Loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Aminoglycosid: Thận trọng khi dùng chung do chưa đánh giá được độ an toàn.

Kaolin: Làm giảm sự hấp thu của lincomycin. Do đó, nên uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.

Thuốc tránh thai dạng uống: Tác dụng của thuốc tránh thai có thể bị ức chế hoặc giảm do rối loạn vi khuẩn chí bình thường ở ruột làm chẹn chu kỳ ruột gan.

Thuốc chẹn thần kinh - cơ: Thận trọng khi phối hợp do có tính chất tương tương tự.

Thức ăn và natri cyclamat: Làm giảm sự hấp thu của lincomycin.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chưa có thông báo lincomycin gây ra khuyết tật bẩm sinh. Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Các trẻ sinh ra đều chưa thấy bị ảnh hưởng gì.

Thời kỳ cho con bú: Lincomycin được tiết qua sữa mẹ tới mức có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ. Đối với những bà mẹ cho con bú khi điều trị bằng Lincomycin phải tránh cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: dùng được.

Tác dụng không mong muốn:

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

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mày đay, phát ban.

Các tác dụng khác: Phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tĩnh mạch huyết khối sau tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản khi điều trị bằng đường uống.

Gan: Tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ỉa chảy nặng có thể liên quan đến viêm đại tràng màng giả do độc tố giải phóng từ sự phát triển quá mức *Clostridium difficile* gây ra. Điều này có thể xảy ra sau khi điều trị bằng lincomycin. Người cao tuổi và thể trạng xấu có nguy cơ cao. Có thể điều trị phát triển quá mức *Clostridium difficile* bằng metronidazol hoặc vancomycin.

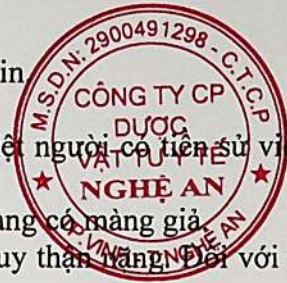
Quá liều và cách xử lý:

Biểu hiện: Khi dùng thuốc quá liều có thể gây buồn nôn, nôn, tiêu chảy, có thể gây quá mẫn thần kinh cơ, đặc biệt ở người suy thận, suy gan.

Xử trí: Gây nôn, rửa dạ dày sau đó đưa đến cơ sở y tế gần nhất.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.



Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

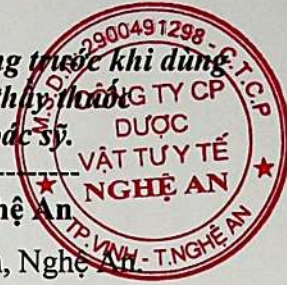
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Công ty CP Dược - Vật tư y tế Nghệ An

Số 68 - Nguyễn Sỹ Sách, Thành phố Vinh, Nghệ An



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

