

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

R_x Thuốc bán theo đơn

LINCOPI Inj

Lincomycin HCl tương đương 600 mg Lincomycin

Dung dịch tiêm
Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch

Hộp 50 ống x 2ml

LINCOPI Inj

Thành phần: Mỗi ống có chứa:
Lincomycin HCl tương đương với 600
mg Lincomycin

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
thận trọng và các thông tin khác:** Xem
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

Sản xuất tại:
Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd
Xuan Wu Economic Developing-area
County, Henan Province, Trung Quốc.
Nhà nhập khẩu:



R_x Prescription drug

LINCOPI Inj

Lincomycin HCl tương đương 600 mg Lincomycin

I.M./I.V

Box of 50 ampoules x 2ml

LINCOPI Inj

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$.
Số Đăng Ký: VN-

Số lô SX / Batch No :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng /Exp. Date :

R_x Thuốc bán theo đơn

2ml

LINCOPI Inj

Lincomycin HCl tương đương
600 mg Lincomycin

Dung dịch tiêm
Tb/tm

Số Đăng Ký :
Số lô SX / Batch No :
Hạn dùng / Exp. Date :

Sản xuất tại: Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd, Trung Quốc.

LINCOPI Inj

I.M./I.V

Sản xuất tại: **Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd**
Xuan Wu Economic Developing-area LuYi County, Henan
Province, Trung Quốc.

Số lô SX / Batch No :
Ngày SX / Mfg Date :
Hạn dùng /Exp.Date :

LINCOPI Inj

Dung dịch tiêm
Tiêm bắp/Tiêm tĩnh mạch

Thành phần: Mỗi ống có chứa:
 Lincomycin HCl tương đương với 600 mg Lincomycin

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

LINCOPI Inj

2ml

56 Đăng ký : VN-
56 Lô SX / Batch No :
Hạn dùng / Exp. Date :

Sản xuất tại: Furen Pharmaceutical Group Co.,Ltd, Trung Quốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

LINCOPI Inj

(Dung dịch tiêm)

Mã ATC: J01F F02.

Loại thuốc: Kháng sinh lincosamid/kháng sinh chống tụ cầu.

Thành phần:

Mỗi ống thuốc 2ml có chứa:

Lincomycin hydroclorid tương đương 600mg Lincomycin;

Tá dược: Benzyl alcohol, dinatri edetat, nước cất pha tiêm v.d 2ml.

Đường dùng: Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch.

Dược lực học

Lincomycin là kháng sinh thuộc lincosamid thu được do nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*, các loài *lincolnensis* khác hay bằng một phương pháp khác.

Lincomycin có tác dụng chống vi khuẩn như clindamycin, nhưng ít hiệu lực hơn. Thuốc chủ yếu kim khuẩn ưa khí Gram dương và có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn kỵ khí.

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 kim 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*, *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 influenza* thường kháng thuốc.

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 *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 adenyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin.

Dược động học

Tiêm bắp 600 mg đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 8 - 18 microgam/ml trong vòng 30 phút.

Nửa đời của thuốc 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 viêm do *Staphylococcus*; nhiễm khuẩn phụ khoa như nhiễm khuẩn ở âm đạo, viêm màng trong tử cung, viêm vùng chậu; nhiễm 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 trị như viêm cột tủy cấp tính và mạn tính, các nhiễm khuẩn do *Bacteroides spp.*

Chống chỉ định

Quá mẫn với lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng

Phải thận trọng khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hóa, 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, 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.

Thuốc có tác dụng chẹn thần kinh - cơ, nên cẩn thận trọng khi dùng với các thuốc khác có tác dụng tương tự (các thuốc chống co thắt như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do lặn, chẹn bài tiết nước tiểu).

Thời kỳ mang 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

Thuốc được tiết qua sữa mẹ tới mức có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ. Do đó cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng Lincoپی Inj.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

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: Mấy dấy, 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.

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 Lincoپی Inj. 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.

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

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng: Tiêm bắp, hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

Tiêm: Có thể tiêm bắp sâu hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Để truyền tĩnh mạch, pha với dung dịch glucose 5% hoặc dung dịch natri clorid 0,9% trên cơ sở 1 g lincomycin pha vào ít nhất 100 ml dung dịch thích hợp và truyền nhỏ giọt ít nhất trong 1 giờ (100 ml/1 giờ).

Không được tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch.

Với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25 - 30% liều bình thường.

Liều dùng:

Tiêm bắp: Người lớn: 600 mg (2 ml) 1 lần trong 24 giờ; nếu rất nặng: 600 mg (2 ml) cách nhau 12 giờ.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 10 mg/kg thể trọng, 1 lần trong 24 giờ; nếu rất nặng: 10 mg/kg thể trọng, cách nhau 12 giờ.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Người lớn: 600 mg - 1 g, cách nhau 8 - 12 giờ/1 lần; nếu rất nặng: liều tối đa có thể 8 g/24 giờ.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 10 - 20 mg/kg/24 giờ, tùy theo mức độ nặng của bệnh và phân chia liều giống như ở người lớn.

Thận trọng

Phải giảm liều đối với người suy thận.

Tương tác thuốc

Amnoglycosyl: Thuốc không ảnh hưởng đến dược động học của gentamicin, nhưng độ an toàn chưa được đánh giá khi phối hợp hai thuốc.

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 kỳ ruột - gan.

Thuốc chẹn thần kinh - cơ: Phải thận trọng khi phối hợp với lincomycin, vì lincomycin có tính chất tương tự.

Tương kỵ

Dung dịch Lincoپی Inj có pH acid và có thể tương kỵ với dung dịch kiềm hoặc với các thuốc không bền vững ở pH thấp. Tương kỵ với ampicilin, benzyl penicilin, carbenicilin, colistin sulphamethat natri, kanamycin, methicilin, novobiocin và phenytoin natri trong một số điều kiện.

Bảo quản

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Số ĐK: VN-

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 ống x 2ml; hộp 50 ống x 2ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất:

Furen Pharmaceutical Group Co., Ltd.

Xuan Wu Economic developing-area LuYi County, Henan Province - Trung Quốc.