

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}PHYTOMYCIN

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Công thức cho mỗi tuýp gel 20 g:

Clindamycin (Dưới dạng Clindamycin phosphat 1,2%)	1%
Tá dược khác: Acrypol 971, Propylen glycol, PEG 400, Natri hydroxid 10%, Dinatri EDTA, Nipagin, Nipasol, nước tinh khiết.	Vừa đủ 1 tuýp 20 g

2. Dạng bào chế:

- Gel trong suốt, thể chất mịn, mềm, đồng nhất.

3. Chỉ định:

Thuốc dùng điều trị:

- Dùng tại chỗ điều trị mụn trứng cá và trứng cá đỏ.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

- Bôi hai lần một ngày.

4.2. Cách dùng:

- Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị mụn trứng cá.

5. Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Có tiền sử viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột non và viêm ruột kết mạn tính.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nếu người bệnh bị ỉa chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự theo dõi người bệnh chặt chẽ và có những liệu pháp điều trị phù hợp tiếp theo. Phải thận trọng với những người có bệnh đường tiêu hóa

hoặc có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc, cần theo dõi cẩn thận nhu động ruột và bệnh ỉa chảy.

Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng; nếu sử dụng trong thời gian dài, cần theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và công thức tế bào máu.

Dùng clindamycin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp.

Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho người suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao cho những người bệnh này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh.

Trẻ em dưới 16 tuổi khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi chức năng các cơ quan trong cơ thể.

Clindamycin dung nạp kém ở bệnh nhân AIDS.

Clindamycin không an toàn cho người bệnh bị loạn chuyển hóa porphyrin, tránh dùng cho người bệnh bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

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

Phụ nữ có thai: Độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai chưa được xác định. Hiện không có độc tính về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật nhưng cũng chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về việc dùng clindamycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ; vì vậy không dùng clindamycin cho người mang thai, trừ khi thật cần thiết, không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

- Phụ nữ cho con bú: Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 – 3,8 microgam/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

- Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:



- Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.

Clindamycin không dùng đồng thời với những thuốc sau:

Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của những thuốc này.

Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng vị trí trên ribosom vi khuẩn; bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.

Diphenoxylat, loperamid hoặc opiate (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin vì chúng làm chậm thải độc tố.

Hỗn dịch kaolin – pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

Clindamycin kháng lại hoạt tính kháng sinh của aminoglycosid *in vitro*. Tuy nhiên, *in vivo* sự kháng này không được chứng minh, clindamycin đã sử dụng thành công trong kết hợp với một aminoglycosid và sự giảm hoạt tính không thấy rõ.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Khô da, ngứa, rát, ban đỏ, bong vảy

- Ít gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, phản ứng quá mẫn.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

- Đã có báo cáo về viêm kết tràng giả mạc.

11.2. Xử trí:

- Ngừng dùng clindamycin nếu ỉa 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 cholestipol 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.

12. Đặc tính dược lực học:

- Clindamycin thuộc nhóm lincosamid, là một kháng sinh bán tổng hợp dẫn xuất của lycomycin 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 vivo* thành clindamycin tự do có hoạt tính. Clindamycin ức chế tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom, tác dụng chính là ức chế sự tạo thành các liên kết peptid. Vị trí tác dụng của clindamycin cũng giống vị trí tác dụng của erythromycin, lincomycin và cloramphenicol.

13. Đặc tính dược động học:

- Một lượng nhỏ clindamycin có thể được hấp thu sau khi dùng chế phẩm tại chỗ trên da. Sinh khả dụng của các chế phẩm dùng tại chỗ của Clindamycin phosphat là 2%.

14. Quy cách đóng gói:

- Tuýp 20 g, hộp 1 tuýp, kèm hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, Tỉnh Hải Dương

ĐT/Fax : 0220.3853848