

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

494/151

HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



RX Thuốc bán theo đơn

Clindamycin STADA 600mg

Clindamycin 600mg

Dung dịch tiêm T.B. / T.M.
Hộp 1 ống tiêm 4ml



ABMMYY : Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg : Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

Clindamycin STADA 600mg

Sản xuất theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức
tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phước Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 4ml chứa
Clindamycin 600mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C), Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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

RX Prescription drug

Clindamycin STADA 600mg

Clindamycin 600mg

Injectable solution I.M. / I.V.
Box of 1 ampoule of 4ml



STADA

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Clindamycin STADA 600mg

COMPOSITION - Each ampoule of 4ml contains
Clindamycin 600mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8 19 3 6 0 1 4 1 5 8 8 0 3 1

Nhãn ống

STADA

Clindamycin STADA 600mg

Clindamycin 600mg / 4ml

Injectable solution I.M. / I.V.

Dung dịch tiêm T.B. / T.M.

Sx theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức
tại CTY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Lô SX: ABMMYY

HD : Ngày / Tháng / Năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

CLINDAMYCIN STADA 300mg/600mg

(Clindamycin 300mg/600mg)

THÀNH PHẦN

CLINDAMYCIN STADA 300 mg: Mỗi ống dung dịch 2ml chứa

Clindamycin 300mg

CLINDAMYCIN STADA 600 mg: Mỗi ống dung dịch 4ml chứa

Clindamycin 600mg

Tá dược: Dinatri edetat, Benzyl alcol, Natri disulfít, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Clindamycin là kháng sinh có tác động ức chế sự tổng hợp protein của các vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với các ribosom 50s của vi khuẩn, ngăn cản sự hình thành nối peptid. Clindamycin ở nồng độ thấp là một chất kìm khuẩn, nhưng ở nồng độ cao có tác động diệt khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

- Cầu khuẩn gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.
- Trục khuẩn gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.
- Trục khuẩn gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium* và *Actinomyces* spp.
- Cầu khuẩn gram dương kỵ khí: *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).
- Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi 300 mg clindamycin phosphat được tiêm bắp cứ 8 giờ một lần, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 6 mcg/ml trong vòng 3 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương là 10 mcg/ml khi tiêm truyền 600 mg clindamycin phosphat trong 20 phút cứ 8 giờ 1 lần. Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương, nhưng sự phân bố không đạt được nồng độ có ý nghĩa trong dịch não tủy. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người bệnh suy thận nặng. Khoảng 10% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Clindamycin dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm bao gồm:

- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicillin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicillin.
- Viêm phổi sắc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, và *Pneumococcus*.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
- Nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ (phẫu thuật hoặc chấn thương).
- Nhiễm khuẩn máu.
- Sốt sản (đường sinh dục), nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ như: viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn băng quấn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.
- Chấn thương xuyên mắt.
- Hoại thư sinh hơi.
- Dùng phối hợp trong điều trị: viêm não do *Toxoplasma*, viêm phổi do *Pneumocystis carinii* ở bệnh nhân AIDS; Nhiễm *Plasmodium falciparum*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều dùng và cách dùng tùy thuộc vào độ nặng của bệnh, tình trạng của bệnh nhân và tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

Thuốc tiêm bắp hay tiêm tĩnh mạch ngắt quãng hay liên tục với dung dịch pha loãng không quá 12 mg/ml, với tốc độ không quá 30 mg/phút. Trong 1 giờ không tiêm tĩnh mạch quá 1,2 g, cũng không nên tiêm bắp quá 600 mg một lần.

Người lớn:

- Liều tiêm thông thường 600 mg đến 1,2 g/ngày chia làm 2 - 4 lần/ngày; nhiễm khuẩn nghiêm trọng có thể tăng lên 2,7g/ngày và liều tiêm tĩnh mạch tăng lên 4,8g/ngày chỉ định trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng đe dọa tính mạng.
- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép mô ở những người bệnh mẫn cảm với penicillin: liều 600 mg tiêm bắp hoặc tiêm truyền chậm, 30 - 60 phút trước khi phẫu thuật.
- Viêm phổi sắc: tiêm tĩnh mạch chậm 600 mg clindamycin, 8 giờ một lần, sau đó uống 300 mg clindamycin, 6 giờ một lần, trong 10 - 14 ngày.
- Nhiễm khuẩn vùng bụng, vùng chậu ở nữ và các biến chứng khác của nhiễm khuẩn nặng: 2,4g - 2,7g/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.



[Handwritten signature]

- Chấn thương xuyên mắt: tiêm tĩnh mạch gentamicin 1,5 mg/kg cùng với clindamycin 600 mg.
- Hoại thư sinh hơi ở những người bệnh mắc cảm với penicilin: clindamycin 600 mg, tiêm tĩnh mạch 8 giờ một lần.
- Dùng phối hợp trong điều trị viêm não do *Toxoplasma* ở bệnh nhân AIDS: tiêm tĩnh mạch 600mg cứ 6 giờ một lần, trong ít nhất 6 tuần. Sau đó, uống clindamycin 600mg cứ 8 giờ.
- Dùng phối hợp trong điều trị viêm phổi do *Pneumocystis carinii* ở bệnh nhân AIDS: tiêm tĩnh mạch 600mg - 900mg mỗi 6 - 8 giờ và uống primaquin 15mg - 30mg/lần/ngày, điều trị trong 21 ngày.
- Clindamycin uống hay tiêm với liều 20 mg/kg/ngày tối thiểu trong 5 ngày, dùng đơn thuần hay phối hợp với quinine hay amodiaquine để điều trị nhiễm *Plasmodium falciparum* đa kháng thuốc.

Trẻ em

- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 15 - 40 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.
- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 15 - 20 mg/kg/ngày, chia làm 3-4 lần/ngày.
- Đối với trẻ sơ sinh thiếu tháng: 15 mg/kg/ngày có thể thích hợp

THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng.
- Vì clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, do đó không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.
- Không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ trên đối tượng này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này. Clindamycin không nên dùng đồng thời với các thuốc sau:

- Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của thuốc này.
- Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một 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 opiat (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin, vì chúng làm chậm thải độc tố.
- Hỗn hợp kaolin - pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Clindamycin bài tiết qua sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgam/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Điều này xảy ra khi những vi khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phá hủy (đặc biệt ở người cao tuổi và những người chức năng thận giảm). Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

- Thường gặp: buồn nôn, nôn, ỉa chảy do *Clostridium difficile*.
- Ít gặp: mảy da, phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.
- Hiếm gặp: sốc phản vệ, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản, tăng transaminase gan hồi phục được.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Do các tác dụng phụ xảy ra không phụ thuộc liều lượng, quá liều hiếm khi xảy ra, đặc biệt nếu dùng thuốc đúng liều lượng chỉ định.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS.
TRÌNH BÀY	CLINDAMYCIN STADA 300 mg: Hộp 01 ống CLINDAMYCIN STADA 600 mg: Hộp 01 ống.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Sản xuất theo công nghệ của STADA Arzneimittel AG - Đức
Tại CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC