

Rx thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên đặt âm đạo COMISCIA 100MG

(Viên đặt âm đạo Clindamycin phosphat tương đương Clindamycin 100mg)

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Clindamycin phosphat tương đương Clindamycin 100mg

Tá dược: Chất béo bão hòa (hard fat) vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên đặt âm đạo hình trụ, màu trắng hoặc vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH:

COMISCIA được chỉ định để điều trị viêm âm đạo do vi khuẩn. Trước đây gọi là viêm âm đạo do *Haemophilus*, viêm âm đạo do *Gardnerella*, viêm âm đạo không đặc hiệu, viêm âm đạo do *Corynebacterium*, hoặc viêm âm đạo do vi khuẩn kỵ khí.

4. LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG

Liều lượng

1 viên mỗi ngày trước khi đi ngủ trong 3-7 ngày liên tiếp.

Người cao tuổi:

Chưa có nghiên cứu sử dụng Clindamycin đặt âm đạo ở người trên 65 tuổi

Bệnh nhân suy thận

Chưa có nghiên cứu sử dụng Clindamycin đặt âm đạo ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của Clindamycin đặt âm đạo trên trẻ dưới 16 tuổi vẫn chưa được thiết lập.

Lưu ý khi sử dụng và hướng dẫn đặt âm đạo:

- Đặt âm đạo, đặt sâu vào trong âm đạo, ở tư thế nằm ngửa



- Trước khi đặt, bỏ viên thuốc vào ngăn mát tủ lạnh để thuốc đông cứng (khoảng 10 – 30 phút), rửa sạch âm đạo.
- Để có được kết quả điều trị tốt nhất, dùng ngón tay đẩy viên thuốc vào càng sâu trong âm đạo càng tốt, trong tư thế nằm ngửa.
- Giữ tư thế nằm ngửa 5-10 phút sau khi đặt thuốc.
- Rửa tay trước khi lấy viên đạn khỏi vỉ thuốc.
- Viên đạn không nên được cắt hay được bảo quản ở điều kiện không thích hợp vì có thể dẫn tới sự phân bố các hoạt chất không đồng đều.
- Không được dùng cho phụ nữ còn trinh. Không được nuốt hoặc sử dụng bằng đường khác.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc các thành phần khác của thuốc.
Tiền sử viêm đại tràng “liên quan tới sử dụng kháng sinh”.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước hoặc sau khi bắt đầu trị liệu với Clindamycin, các nhiễm khuẩn khác bao gồm nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Candida albicans*, *Chlamydia trachomatis* và nhiễm lậu cầu cần được kiểm tra bằng các xét nghiệm cận lâm sàng đầy đủ.

Sử dụng Clindamycin có thể gây phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm, đặc biệt là nấm.

Khởi phát các triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị kháng sinh. Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả clindamycin, và có thể có mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét điều này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi sử dụng thuốc kháng sinh. Các trường hợp trung bình có thể cải thiện sau khi ngừng thuốc

Ngừng sử dụng clindamycin nếu tiêu chảy do viêm đại tràng giả mạc xuất hiện. Nên sử dụng trị liệu kháng sinh thích hợp. Chống chỉ định sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Thận trọng khi kê đơn viên đặt âm đạo Clindamycin cho những người bị bệnh viêm ruột chẳng hạn như Bệnh Crohn hoặc viêm loét ruột kết.

Cũng giống với tất cả các nhiễm khuẩn âm đạo khác, tránh quan hệ tình dục trong quá trình điều trị. Có thể làm giảm độ tin cậy của các biện pháp tránh thai cơ học (bao cao su, màng ngăn âm đạo) do sự tương tác của viên đạn và màng cao su. Do đó, việc sử dụng các sản phẩm như vậy trong vòng 72 giờ sau khi điều trị bằng Clindamycin không được khuyến cáo.

Không khuyến khích sử dụng các sản phẩm âm đạo khác (như nút gạc và thụt rửa) trong quá trình điều trị với Clindamycin.



Các nghiên cứu về tính an toàn và hiệu quả của trị liệu Clindamycin chưa được tiến hành trên các đối tượng sau: phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú, bệnh nhân suy giảm chức năng gan, suy giảm miễn dịch hoặc viêm đại tràng.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của viên đạn đặt phụ khoa Clindamycin trên trẻ em vẫn chưa được thiết lập.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Thời kỳ mang thai

Nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản.

Sử dụng Clindamycin không được khuyến cáo trong 3 tháng đầu thai kỳ, vì chưa có nghiên cứu đầy đủ có đối chứng ở phụ nữ mang thai trong giai đoạn này.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, sử dụng clindamycin đặt âm đạo ở phụ nữ mang thai trong 3 tháng giữa thai kỳ và sử dụng toàn thân clindamycin phosphate trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ không liên quan đến việc tăng tần suất các bất thường bẩm sinh.

Clindamycin có thể được sử dụng để điều trị ở phụ nữ mang thai 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

- Thời kỳ cho con bú:

Chưa rõ clindamycin có bài tiết vào sữa mẹ sau khi dùng đường âm đạo hay không, nhưng liều dùng đường âm đạo thấp hơn nhiều so với liều dùng đường toàn thân, và khoảng 30% (khoảng: 6% -70%) được hấp thu toàn thân.

Sau khi sử dụng clindamycin hấp thu toàn thân, clindamycin đã được báo cáo xuất hiện trong sữa mẹ trong khoảng từ <0,5 đến 3,8 μg / mL. Nếu sử dụng clindamycin hấp thu toàn thân cho bà mẹ đang cho con bú, có nguy cơ gây tác dụng phụ trên hệ vi sinh đường ruột của trẻ bú sữa mẹ như tiêu chảy hoặc có máu trong phân, hoặc phát ban.

Có thể xem xét sử dụng viên đặt âm đạo clindamycin cho phụ nữ đang cho con bú nếu lợi ích mong đợi cho người mẹ lớn hơn nguy cơ cho trẻ.

Có thể dùng cho con bú trong thời gian điều trị, sau khi hết thời gian điều trị thì cho con bú lại.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Clindamycin dự kiến sẽ không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Không có sẵn thông tin về việc sử dụng đồng thời các thuốc đặt âm đạo khác với Clindamycin.

Clindamycin toàn thân đã được thấy là có đặc tính ức chế thần kinh cơ nên có thể tăng hoạt động của các tác nhân ngăn chặn thần kinh cơ khác. Do đó, nên sử dụng thận trọng Clindamycin cho những bệnh nhân đang sử dụng các tác nhân như vậy.



10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của viên đặt âm đạo clindamycin được đánh giá trên phụ nữ không mang thai trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng. Tần xuất được báo cáo như sau:
Thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); Ít gặp ($\geq 1/1,000$ tới $<1/100$).

Nhóm hệ cơ quan	Thường gặp $\geq 1/100$ tới $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1,000$ tới $<1/100$
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	Nhiễm nấm, nhiễm nấm candida	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	
Rối loạn dạ dày-ruột	Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn	Nôn
Rối loạn da và mô mềm	Ngứa (ở vị trí không đặt thuốc)	Ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cạnh sườn
Rối loạn thận và tiết niệu		Viêm bể thận, sỏi
Rối loạn hệ sinh sản và tiết sữa	Nhiễm nấm candida âm hộ-âm đạo, đau âm hộ-âm đạo, rối loạn âm hộ-âm đạo.	Nhiễm trùng âm đạo, tiết dịch âm đạo, rối loạn kinh nguyệt
Rối loạn chung và vị trí dùng thuốc		Đau nơi dùng thuốc (ở vị trí đặt thuốc), phù tại chỗ, đau, sốt.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều với Clindamycin nào được biết đến.
Clindamycin phosphat dùng đường âm đạo như Clindamycin có thể được hấp thụ với lượng đủ để tạo ra các tác dụng toàn thân.
Điều trị: Trong trường hợp quá liều, các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng nói chung được chỉ định theo yêu cầu.
Vô tình uống phải viên đặt clindamycin có thể dẫn tới hấp thu với nồng độ tương đương khi sử dụng clindamycin đường uống

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu
Kháng sinh họ lincosamid, mã ATC: G01A A10.



Cơ chế hoạt động

Clindamycin là một kháng sinh thuộc nhóm lincosamid, là một kháng sinh bán tổng hợp đầu xuất của lincomycin 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

Đề kháng

Đề kháng với clindamycin thường là do thay đổi vị trí đích trên ribosome, thường là do biến đổi hóa học của các RNA base hoặc do đột biến điểm trong RNA hoặc đôi khi ở protein. Tính kháng chéo đã được chứng minh trong ống nghiệm giữa lincosamit, macrolid và streptogramins B ở một số chủng. Đề kháng chéo đã được chứng minh giữa clindamycin và lincomycin.

Clindamycin có hoạt tính *in vitro* chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật sau đây đã được báo cáo là có liên quan đến viêm âm đạo do vi khuẩn: *Bacteroides spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus spp.*, *Mycoplasma hominis*, *Peptostreptococcus spp.*

Phương pháp chuẩn để kiểm tra tính nhạy cảm của các chủng vi khuẩn có khả năng gây bệnh viêm âm đạo, *Gardnerella vaginalis* và *Mobiluncus spp.* chưa được xác định. Các điểm gãy xác định tính nhạy cảm của clindamycin đối với vi khuẩn kỵ khí Gram âm và Gram dương đã được EUCAST công bố. Các chủng phân lập lâm sàng để thử nghiệm nhạy cảm với clindamycin và kháng erythromycin cũng nên được kiểm tra để đánh giá khả năng kháng clindamycin sử dụng xét nghiệm D. Tuy nhiên, các điểm gãy được dự kiến để hướng dẫn điều trị kháng sinh toàn thân, không phải điều trị kháng sinh tại chỗ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu toàn thân của clindamycin được đánh giá sau khi 11 nữ tình nguyện viên khỏe mạnh dùng liều đặt âm đạo mỗi ngày một lần với viên đặt âm đạo clindamycin phosphat (tương đương với 100 mg clindamycin) trong 3 ngày. Xấp xỉ 30% (khoảng 6% đến 70%) liều dùng được hấp thu toàn thân vào ngày thứ 3 trị liệu dựa trên diện tích dưới đường cong nồng độ-thời gian (AUC). Sự hấp thu toàn thân được ước tính bằng cách sử dụng liều clindamycin phosphat 100 mg tiêm tĩnh mạch như là mẫu so sánh trên cùng những người tình nguyện. AUC trung bình sau ngày thứ 3 khi dùng thuốc dạng viên đặt âm đạo là 3,2 $\mu\text{g} \cdot \text{giờ} / \text{mL}$ (khoảng 0,42 đến 11 $\mu\text{g} \cdot \text{giờ} / \text{mL}$). Cmax quan sát được vào ngày thứ 3 trị liệu với viên đặt âm đạo trung bình là 0,27 $\mu\text{g} / \text{mL}$ (khoảng 0,03 đến 0,67 $\mu\text{g} / \text{mL}$) và được quan sát khoảng 5 giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 1 đến 10 giờ). Ngược lại, AUC và Cmax sau liều tiêm đơn tĩnh mạch trung bình lần lượt là 11 $\mu\text{g} \cdot \text{giờ} / \text{mL}$ (khoảng 5,1 đến 26 $\mu\text{g} \cdot \text{giờ} / \text{mL}$) và 3,7 $\mu\text{g} / \text{mL}$ (khoảng 2,4 đến 5,0 $\mu\text{g} / \text{mL}$).



Thời gian bán thải biểu kiến trung bình sau khi dùng viên đặt âm đạo là 11 giờ (khoảng từ 4 đến 35 giờ) và được coi là bị giới hạn bởi tốc độ hấp thu.

Kết quả từ nghiên cứu này cho thấy là mức độ phơi nhiễm toàn thân với clindamycin (dựa trên AUC) từ viên đặt trung bình thấp hơn ba lần so với liều đơn clindamycin tiêm tĩnh mạch 100 mg. Ngoài ra, liều khuyến cáo hàng ngày và tổng liều của viên đạn đặt âm đạo clindamycin thấp hơn nhiều so với liều thường dùng trong liệu pháp clindamycin đường uống hoặc đường tiêm (100 mg clindamycin mỗi ngày trong 3 ngày tương đương với khoảng 30 mg được hấp thu mỗi ngày từ viên đặt so với 600 đến 2700 mg / ngày trong tối đa 10 ngày hoặc hơn, dùng theo đường uống hoặc tiêm). Phơi nhiễm toàn thân với clindamycin từ viên đặt âm đạo clindamycin về cơ bản thấp hơn đáng kể so với phơi nhiễm toàn thân từ liều điều trị của clindamycin hydrochlorid uống (thấp hơn từ hai lần đến 20 lần) hoặc clindamycin phosphate qua đường tiêm (thấp hơn từ 40 lần đến 50 lần).

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ 3 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì gốc, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không để đông đá

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

FARMAPRIM LTD

5 Crinilor Str., village Porumbeni, Criuleni reg., MD-4829 Cộng hòa Moldova.