

MẪU NHÃN HỘP FABACLINC

130/150



TRƯỞNG PHÒNG NCPT

[Handwritten signature]

Hà Nội, Ngày 03 tháng 4 năm 2013



Hoàng Quốc Cường

MẪU NHÃN VỈ FABACLINC



TRƯỞNG PHÒNG NCPT *[Signature]*

Hà nội, Ngày 03 tháng 4 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Hoàng Quốc Lương



Hướng dẫn sử dụng thuốc
VIÊN NANG FABACLINC

Công thức:

Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid)..... 150mg

Tá dược: Avicel 101, magnesi stearat, bột talcvd 1 viên

Các đặc tính dược lực học:

Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao.

Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl hóa RNA trong tiểu phần 50S của ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

Tác dụng *in vitro* của clindamycin đối với các vi khuẩn sau đây:

Cầu khuẩn Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.

Trực khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.

Trực 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*. Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin: các trực khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis*; *Nocardia* sp; *Neisseria meningitidis*; *Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

Các đặc tính dược động học:

Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. Sau khi uống 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 microgam/ml, 4 và 8 microgam/ml trong vòng 1 giờ. 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 của 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 uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân.

Chỉ định:

Fabacilinc được dùng để điều trị những bệnh do vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin như *Bacteroides fragilis* và *Staphylococcus aureus*, điều trị những người bệnh dị ứng với penicilin. Fabacilinc được chỉ định điều trị trong những trường hợp sau:

- Viêm phổi sặc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí như: *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Pneumococcus*...
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng: viêm phúc mạc và áp xe ổ bụng
- Nhiễm khuẩn ở vết thương hoặc vết mổ
- Nhiễm khuẩn máu
- Sốt sản (nhiễm khuẩn 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 vi khuẩn kỵ khí ở băng quần âm đạo sau phẫu thuật.
- Điều trị dự phòng: phòng viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do phẫu thuật cấy ghép mô cho những người dị ứng với penicilin.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với lincomycin hoặc với các thuốc cùng họ với lincomycin.

Liều dùng - Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong các nhiễm khuẩn do các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A, điều trị clindamycin phải tiếp tục ít

nhất 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim hoặc viêm xương tủy, phải điều trị ít nhất là 6 tuần.

- Liều thông thường:

▪ Người lớn: 150-300 mg/lần x 4 lần/24 giờ. Nhiễm khuẩn nặng: 450 mg/lần x 4 lần/24 giờ.

▪ Trẻ em trên 1 tuổi và thể trọng trên 10 kg: 3 – 6 mg/kg thể trọng x 4 lần/24 giờ.

▪ Trẻ em dưới 1 tuổi hoặc thể trọng dưới 10 kg: 37,5mg/lần x 3 lần/24 giờ.

- Nhiễm khuẩn do phẫu thuật cấy ghép mô: 600 mg (tương đương với khoảng 10mg clindamycin/kg thể trọng với người lớn), uống 1 – 2 giờ trước khi phẫu thuật và 300mg (tương đương với khoảng 5mg clindamycin/kg thể trọng), uống 6 giờ sau khi phẫu thuật.

- Sốt sản: Đối với những sản phụ sốt kéo dài trên 48 giờ do Mycoplasma: 300mg/lần x 3 lần/24 giờ cho đến khi hết sốt.

- Viêm phổi sặc: Dùng clindamycin dạng tiêm tĩnh mạch trước khi chuyển sang dạng uống. Tiêm chậm 600 mg/lần x 3 lần/24 giờ. Sau đó uống 300mg/lần x 4lần/24 giờ trong 10 – 14 ngày.

Thận trọng:

Người bệnh có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc.

Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng và định kỳ phân tích enzym gan cho những người bệnh này.

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 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 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 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.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.

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.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Không có trong các tài liệu đã tham khảo được.

Tác dụng phụ:

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 có chức năng thận giảm).

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy do *Clostridium difficile*.

ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mày đay.

Khác: Phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

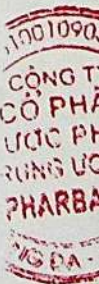
Toàn thân: Sốc phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản.

Gan: Tăng transaminase gan hồi phục được.

Hướng dẫn cách xử trí khi gặp tác dụng phụ



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 colestipol để hấp thụ độc tố tính 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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Sử dụng lượng lớn clindamycin có thể làm trầm trọng thêm những tác dụng không mong muốn của thuốc. Xử trí bằng cách rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ. Nồng độ clindamycin trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc

Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi nhôm x 2 vỉ x 10 viên nang cứng.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30° C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ
Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sĩ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....*

CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 TÔN ĐỨC THẮNG- ĐÔNG ĐA- HÀ NỘI- VIỆT NAM

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84- 4-38237460

Sản xuất tại: THANH XUÂN - SÓC SƠN - HÀ NỘI



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

