

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn



LINCOMYCIN 500mg

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: LINCOMYCIN 500mg

2. Các câu khuyến cáo

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng", "Để xa tầm tay trẻ em", "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc", "Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ".

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất: Lincomycin hydroclorid 567 mg (tương đương với 500 mg Lincomycin).

Tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, hai đầu màu xanh, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên, chai 100 viên, chai 200 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì

Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm ở các cơ quan như: Phế quản, phổi, răng miệng, da, bộ phận sinh dục, xương, khớp, bụng (sau phẫu thuật), nhiễm trùng huyết.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

- **Cách dùng:** Uống thuốc cùng với nước, uống xa bữa ăn, ít nhất 1 - 2 giờ trước và sau khi ăn

- **Liều lượng:** Sử dụng thuốc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Liều khuyến cáo ở người lớn: 1,5 - 2 g/24 giờ. Ở trẻ em dùng liều 30 - 60 mg/kg/24 giờ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này

- Quá mẫn với lincomycin, các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

- Các bệnh nhiễm trùng màng não, thậm chí trong trường hợp các vi sinh vật nhạy cảm.

- Phụ nữ cho con bú.

9. Tác dụng không mong muốn

- **Rối loạn tiêu hóa:**

+ Đau bụng, tiêu chảy kéo dài.

+ Buồn nôn, nôn mửa.

+ Viêm thực quản.

- **Rối loạn huyết học:**

+ Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (xuất hiện ban xuất huyết), mất bạch cầu hạt.

- **Phản ứng dị ứng:**

+ Phản ứng quá mẫn: phù mạch, sốc phản vệ.

+ Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson, hoại tử biểu mô nhiễm độc.

+ Ngứa, phát ban, nổi mẩn ngứa.

- **Rối loạn gan - mật:**

+ Vàng da.

+ Rối loạn chức năng gan.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Lincomycin có thể tương tác với các thuốc hoặc thực phẩm khác, vì vậy cần thông báo cho bác sĩ tất cả những thuốc đang dùng hoặc đã sử dụng gần đây, đặc biệt là các thuốc và thực phẩm sau:

- Thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid: gentamicin.

- Thuốc trị tiêu chảy: kaolin loperamid.

- Thuốc tránh thai đường uống.

- Thuốc có tác dụng chẹn thần kinh - cơ.

- Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt).

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Uống ngay 1 liều khi bạn nhớ ra mình đã quên uống thuốc. Nhưng nếu thời gian nhớ ra gần liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên và uống như theo thời gian quy định. Không được uống gấp đôi liều trong trường hợp quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Trường hợp nhẹ và thoáng qua: mệt mỏi, chóng mặt, tụt huyết áp, khó thở, dị cảm quanh miệng, buồn ngủ, ngứa.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Trong trường hợp quá liều hoặc trẻ em uống nhầm thuốc, chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm Y tế gần nhất và mang theo toa thuốc này.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

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.

Cần thận trọng khi dùng với các thuốc khác có tác dụng chẹn thần kinh - cơ (các thuốc trị tiêu chảy như loperamid, thuốc phenen làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

+ **Thời kỳ mang thai:** Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

+ **Thời kỳ cho con bú:** Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ: Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, P.Mỹ Phước, Tx.Bến Cát, T.Bình Dương.

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc: 08/10/2018

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lý và cơ chế tác dụng, dược động học

- Dược lý học và cơ chế tác dụng

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 kìm 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

Hấp thu: Lincomycin được hấp thu nhanh khi dùng đường uống. Thức ăn làm giảm tốc độ và mức độ hấp thu của lincomycin. Sau khi uống một liều 500 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 2 - 7 mcg/ml sau 4 giờ. Sau khi tiêm bắp 600 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 8 - 18 mcg/ml sau 1 - 2 giờ.

Phân bố: Lincomycin được phân bố ở khắp cơ thể, bao gồm cả mô xương và thể dịch, nhưng ít vào dịch não tủy. Thời gian bán thải trung bình từ 4 - 6 giờ. Liên kết với protein huyết tương khoảng 70%. Lincomycin qua được nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ 0,5 đến 2,4 mcg/ml.

Chuyển hóa: Lincomycin chuyển hóa chủ yếu qua gan.

Thải trừ: Lincomycin được bài tiết qua nước tiểu, mật và phân. Quan trọng nhất là thải trừ qua mật với nồng độ thu được gấp 2 - 6 lần so với nồng độ trong máu. Bài tiết qua nước tiểu thay đổi tùy thuộc vào cách dùng: 1 - 31% sau khi uống liều duy nhất 500 mg (trung bình 4%); 1,8 - 24,8% sau tiêm bắp liều duy nhất 600 mg (trung bình 17,3%); 4,9 - 20,3% sau khi tiêm truyền 600 mg trong 2 giờ (trung bình 13,8%).

2. Chỉ định, liều lượng và cách dùng, chống chỉ định

- Chỉ định: Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm ở các cơ quan như: Phế quản, phổi, răng miệng, da, bộ phận sinh dục, xương, khớp, bụng (sau phẫu thuật), nhiễm trùng huyết.

- Liều lượng và cách dùng

Cách dùng: Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 - 2 giờ trước và sau khi ăn.

Liều lượng: Người lớn: 1,5 g đến 2 g/24 giờ. Trẻ em: 30 - 60 mg/kg/24 giờ.

- Chống chỉ định

+ Quá mẫn với lincomycin, các thuốc cùng họ với lincomycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

+ Các bệnh nhiễm trùng màng não, thậm chí trong trường hợp các vi sinh vật nhạy cảm.

+ Phụ nữ cho con bú.

3. Thận trọng khi dùng thuốc

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.

Lincomycin có tác dụng chẹn thần kinh - cơ nên cần thận trọng khi dùng với các thuốc khác có tác dụng tương tự (các thuốc trị tiêu chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).

- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

+ **Thời kỳ mang thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai.

+ **Thời kỳ cho con bú:** Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

+ **Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

4. Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác

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

Kaolin: Các thuốc trị tiêu chảy có chứa kaolin làm ruột giảm hấp thu lincomycin. Để tránh điều này, nên uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.

Theophyllin: Lincomycin không tương tác với theophyllin.

Thuốc tránh thai đường uống: Tác dụng của thuốc tránh thai đường uống có thể bị ức chế hoặc giảm do rối loạn vi khuẩn 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.

Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt): Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin (tới mức 2/3).

5. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- **Rối loạn tiêu hóa:**

+ Đau bụng, tiêu chảy kéo dài.

+ Buồn nôn, nôn mửa.

+ Viêm thực quản khi điều trị bằng đường uống.

- **Rối loạn huyết học:**

+ Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.

- **Phản ứng dị ứng:**

+ Phản ứng quá mẫn: phù mạch, sốc phản vệ.

+ Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc.

+ Ngứa, phát ban, nổi mẩn ngứa.

- **Rối loạn gan - mật:**

+ Vàng da.

+ Rối loạn chức năng gan.

6. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Trong trường hợp quá liều, các rối loạn tiêu hóa có thể xảy ra, bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Trường hợp nhẹ: mệt mỏi, chóng mặt, tụt huyết áp, khó thở, dị cảm quanh miệng, buồn ngủ, ngứa.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả trong việc loại bỏ lincomycin khỏi huyết thanh.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: không có.