

Rx Prescription drug

Lincomycin 500mg

10 blisters x 10 capsules

GMP - WHO



MEDIPLANTEX

Rx Prescription drug

Lincomycin 500mg

10 blisters x 10 capsules

GMP - WHO



MEDIPLANTEX

Rx Thuốc bán theo đơn

Lincomycin 500mg

10 vỉ x 10 viên nang

GMP - WHO



MEDIPLANTEX

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

Lincomycin 500mg

GMP-WHO
MEDIPLANTEX

SỐ LÔ SX: HD:

Lincomycin 500mg

Composition:

Lincomycine hydrochloride equivalent to 500mg of Lincomycine
Excipients q.s for 1 capsule

Indication, contra- indication, administration, dosage and other information:

See the leaflet enclosed.

Storage: Stored in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Vietnamese Pharmacopoeia, Edition 4th

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE.

Số lô SX/Lot No:

Ngày SX/ Mfg Date:

HD/ Exp. Date:

Lincomycin 500mg

Thành phần:

Lincomycin hydroclorid tương đương với 500mg Lincomycin.

Tá dược vừa đủ..... 1 viên nang.

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: ĐVN 4

SDK/Reg No:

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt nam

Sản xuất tại NM được phẩm số 2: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà nội, ngày 10 tháng 11 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ^{Rx}LINCOMYCIN

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 0

Qui cách: Vi 10 viên, hộp 10 vi.

Thành phần:

Lincomycin hydroclorid tương ứng với

Lincomycin ----500 mg

Tá được:

Talc, Magnesi stearat, vừa đủ 1 viên

Dược lý và cơ chế tác dụng

Lincomycin là kháng sinh thuộc lincosamid, thuốc gắn vào tiểu phần 50S của ribosom vi khuẩn giống các macrolid và cản trở giai đoạn đầu của tổng hợp protein. Tác dụng chủ yếu của lincomycin là kìm 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.

Lincomycin có phổ tác dụng rộng đối với 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. 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 adenylyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin.

Dược động học

Uống 1 liều 500 mg lincomycin, khoảng 20 đến 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 7 microgam/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu.

Nửa đời của lincomycin khoảng 5 giờ. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch, nhưng ít vào dịch não tủy.

Thuốc khuếch tán qua nhau thai, khoảng 0,5 - 2,4 microgam/ml lincomycin trong sữa mẹ. Lincomycin không loại được nhiều khối máu qua thẩm tích.

Lincomycin bị khử hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa.

Chỉ định:

- Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm đặc biệt *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Pneumococcus* ở người bệnh có dị ứng với penicilin như áp xe gan, nhiễm khuẩn xương do *Staphylococcus*, nhiễm khuẩn phụ khoa như nhiễm khuẩn ở âm đạo, viêm màng trong tử cung, viêm vùng chậu, viêm màng bụng thứ phát, áp xe phổi, nhiễm khuẩn huyết, mụn nhọt biến chứng và loét do nhiễm khuẩn kỵ khí.

- Nhiễm khuẩn do các khuẩn kháng penicilin

- Nhiễm khuẩn ở các vị trí thuốc khác khó tới như viêm cột tủy cấp tính và mạn tính, các nhiễm khuẩn do *Bacteroides spp.*

Chống chỉ định:

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

Thận trọng:

- Người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là người có tiền sử viêm đại tràng.

- Người bệnh cao tuổi và nữ có thể dễ bị tiêu chảy nặng hoặc viêm đại tràng mạc giả.
- Người có tiền sử bị dị ứng, suy gan, suy thận nặng.
- 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.

Liều dùng, cách dùng:

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

- Người lớn:

1 viên/lần x 3 lần/ngày (uống cách nhau 8 giờ), nếu rất nặng: mỗi lần 2 viên x 3 lần/ngày.

- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 30 mg/kg thể trọng/24 giờ chia làm 3 - 4 lần; nếu rất nặng: 60 mg/kg thể trọng/24 giờ, chia 3 - 4 lần.

Khuyến dùng loại thuốc có hàm lượng nhỏ hơn hoặc dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- Người suy thận: Phải giảm liều.

Tương tác thuốc:

- Aminoglycosid: Lincomycin không ảnh hưởng đến dược động học của Gentamycin.

- Kaolin: Các thuốc chống ỉa chảy có chứa Kaolin làm giảm hấp thu Lincomycin. Nên uống Lincomycin sau 2 giờ khi dùng Kaolin.

- Thuốc tránh thai uống: Tác dụng của thuốc tránh thai loại uống có thể bị ức chế hoặc giảm do rối loạn vi khuẩn chí bình thường ở ruột làm chẹn chu kỳ ruột - gan.

- Thuốc chẹn thần kinh - cơ:

Thận trọng khi phối hợp vì Lincomycin có tính chất tương tự.

- Thức ăn và Natri cyclamat (chất làm ngọt) làm giảm hấp thu Lincomycin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy.

- Ít gặp: mảy ngứa, phát ban.

- Hiếm gặp: Giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được), viêm đại tràng mạc giả, viêm thực quản, tăng enzym gan (phục hồi được) như tăng transaminase.

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

Người đang lái xe và vận hành máy móc: được dùng

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chưa có thông báo lincomycin gây dị tật bẩm sinh. Thuốc qua nhau thai khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Các trẻ sinh ra đều chưa thấy bị ảnh hưởng gì.

- Phụ nữ đang cho con bú: Lincomycin được tiết qua sữa mẹ tới mức có khả năng gây xấu đến trẻ bú mẹ. Do đó cần ngừng cho trẻ bú khi đang điều trị bằng Lincomycin.

Bảo quản:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 48 tháng, kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN 4

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh