

Lần đầu: 08 / 10 / 2018

CHỈ ĐỊNH:
Lincomycin chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra, cụ thể:
- Viêm tai, mũi, họng.
- Viêm phổi, viêm, viêm phổi.
- Viêm nha khoa.
- Viêm da.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Viêm xương và khớp.
- Viêm xương và khớp.
Điều trị sau phẫu thuật bụng.
Nhiễm khuẩn huyết

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BAO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt không quá 30°C, tránh ánh sáng.



Rx Prescription Drugs

LINCOMYCIN

GMP
W110

Box of 10 blisters x 10 capsules

Manufactured by:
ThanhHoa Medical Materials Joint - Stock Company
No 04 - Quang Trung - Thanh Hoa
Tel: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM.

R_x LINCOMYCIN
500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Lincomycin..... 500 mg
[a được vừa đủ..... 1 viên nang

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 giờ trước hoặc sau khi ăn.

Người lớn: 500 mg (1 viên) / lần, 3 - 4 lần / ngày.

Trẻ em và trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên:

lượng 30 – 60 mg / kg thể trọng / 24 giờ chia làm nhiều lần.

Với người suy thận nặng:

liều dùng thích hợp bằng 25- 30% liều bình thường.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐƠN

SDK:



SX:
NSX:
HD:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WHO

LINCOMYCIN 500 mg

R_y Thuốc kê đơn

LINCOMYCIN

GMP
WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

Ngày 10 tháng 5 năm 2018

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

LINCOMYCIN
500 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp: (93 x 60 x 93)mm
Nhấn vì: (57 x 90)mm

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Ninh

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP - WHO

LINCOMYCIN 500 mg

R_x Thuốc kê đơn

LINCOMYCIN 500 mg

Hộp 20 vỉ x 10 viên nang cứng

GMP WHO

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC - VITYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

LINCOMYCIN 500 mg

R_x Prescription Drugs

LINCOMYCIN 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa
Lincomycin..... 500 mg
Tà dược vừa đủ..... 1 viên nang

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 giờ trước hoặc sau khi ăn.
- Người lớn: 500 mg (1 viên) / lần, 3 - 4 lần / ngày.
- Trẻ em và trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên:
Uống 30 - 60 mg / kg thể trọng / 24 giờ chia làm nhiều lần.
- Với người suy thận nặng:
Liều dùng thích hợp bằng 25- 30% liều bình thường.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: ĐVN
SDK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

Box of 20 blisters x 10 capsules

Manufactured by:
ThanhHoa Medical Materials Joint - Stock Company
No 04 - Quang Trung - Thanh Hoa
Tel: 0237 3737888 - Fax: 0237 3724853

Để xa tầm tay trẻ em
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CHỈ ĐỊNH:
Lincomycin chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra, cụ thể:
- Viêm tai, mũi, họng.
- Viêm phế quản, viêm phổi.
- Viêm nha khoa.
- Viêm da.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Viêm xương và khớp.
- Điều trị sau phẫu thuật bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, nhiệt không quá 30°C, tránh ánh sáng.

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC
SẢN PHẨM	LINCOMYCIN 500 mg Hộp 20 vỉ x 10 viên
KÍCH THƯỚC	Hộp: (93 x 60 x 93)mm Nhãn vỉ: (57 x 90)mm
MÀU SẮC	C:100 M:95 Y:5 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0

Ngày 10 tháng 5 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Văn Ninh

Thành phần: Cho 1 viên:
Lincomycin.....500 mg
Tá dược.....vd.....1 viên

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Rx Thuốc kê đơn
GMP - WHO

thephaco

LINCOMYCIN
500 mg
Lọ 100 viên nang cứng

Số 9 3 5 1 3 1 2 0 0 0 5 5

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
Tel: 0237 3 737888 - Fax: 0237 3 724853

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: ĐEVN
SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

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



	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 10 tháng 5 năm 2018 TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	LINCOMYCIN 500 mg Lọ 100 viên	 TỔNG GIÁM ĐỐC DS. Lê Văn Ninh
KÍCH THƯỚC	Nhãn: (170 x 60)mm	
MÀU SẮC	C:100 M:0 Y:10 K:0 C:0 M:100 Y:100 K:0	

Thành phần: Cho 1 viên:
Lincomycin.....500 mg
Tá dượcvd.....1 viên

Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Rx Thuốc kê đơn
GMP - WHO

thephaco

LINCOMYCIN
500 mg

Lọ 200 viên nang cứng

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: ĐEVN

SĐK:

Số lô SX:
NSX:
HD:

gi 35131 200055

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC - VTYT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
Tel: 0237 3 737888 - Fax: 0237 3 724853

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

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 10 tháng 5 năm 2018 K. TÔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	LINCOMYCIN 500 mg Lọ 200 viên	
KÍCH THƯỚC	Nhãn: (180 x 65) mm	
MÀU SẮC		

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **LINCOMYCIN 500 mg**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc: Cho 1 viên.

Thành phần hoạt chất:	
Lincomycin	500 mg
Thành phần tá dược:	
Magnesi stearat, vỏ nang số 0 (xanh đậm – xanh nhạt.)	Vừa đủ 1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng.
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 0, một đầu màu xanh đậm, một đầu màu xanh nhạt, bột thuốc trong nang màu trắng đồng nhất.

5. Chỉ định

Lincomycin chỉ định dùng trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra, cụ thể:

- Viêm tai, mũi, họng.
- Viêm phế quản, viêm phổi.
- Viêm nha khoa.
- Viêm da.
- Nhiễm khuẩn phụ khoa
- Viêm xương và khớp.
- Điều trị sau phẫu thuật bụng.
- Nhiễm khuẩn huyết.

6. Cách dùng và liều dùng

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

Liều lượng:

- Người lớn: 500 mg (1 viên)/ lần, 3 – 4 lần/ ngày.
- Trẻ em và trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên uống 30 – 60 mg / kg thể trọng /24 giờ chia làm nhiều lần.



- Với người suy thận nặng, liều dùng thích hợp bằng 25-30% liều bình thường.

7. Chống chỉ định.

- Quá mẫn với lincomycin, clindamycin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các bệnh nhiễm trùng màng não (do thuốc ít vào dịch não tủy).
- Cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- 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 có nguy cơ dị ứng nặng.
- Thận trọng khi sử dụng cho 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 chống ỉa chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).
- An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.
- Nguy cơ mắc CDAD được báo cáo khi dùng các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cả Licomycin, mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Phụ nữ có thai:

Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm chưa có thông tin về lincomycin gây ra khuyết tật bẩm sinh. Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25% nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Chưa có nghiên cứu có kiểm soát đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai, lincomycin chỉ nên sử dụng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- Phụ nữ cho con bú:

Lincomycin được tiết qua sữa mẹ, do tiềm năng về tác dụng phụ nghiêm trọng của lincomycin đối với trẻ bú mẹ, nên cần cân nhắc dùng thuốc hoặc cho con bú. Cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng lincomycin.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

- **Tương tác:** 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 chống ỉa chảy có chứa kaolin làm ruột giảm hấp thu lincomycin. Để tránh điều này, cho uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.



[Handwritten signature]

Theophyllin: Lincomycin không tương tác với theophyllin.

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: Phải thận trọng khi phối hợp với lincomycin, vì lincomycin có tính chất tương tự.

Erythromycin: Do có tính đối kháng in vitro giữa erythromycin và lincomycin, nên không được phối hợp 2 thuốc đó.

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

- **Tương kỵ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn.

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa, chủ yếu là ỉa chảy.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay, phát ban.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản khi điều trị bằng đường uống.

Gan: Tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

Các phản ứng quá mẫn như: Phù, các bệnh huyết thanh, sốc phản vệ đã được báo cáo trên những bệnh nhân dùng Lincomycin. Hiếm gặp trường hợp hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson,

Thận: Không gây tổn thương thận, hiếm gặp các biểu hiện: Rối loạn chức năng thận, tăng ure huyết, thiếu niệu và hoặc protein niệu.

Tim mạch: Hiếm gặp các trường hợp ngừng tim và hạ huyết áp

13. Quá liều và cách xử trí.

- **Quá liều:**

Các triệu chứng quá liều biểu hiện trên đường tiêu hóa như: Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Ngoài ra mệt mỏi, hoa mắt, chóng mặt, tụt huyết áp, khó thở, buồn ngủ, ngứa cũng được báo cáo trong trường hợp quá liều.

- **Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:**



Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

14. Thông tin về dược lý và lâm sàng:

14.1. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý và mã ATC của Lincomycin hydroclorid: Kháng sinh nhóm Lincosamid

Mã ATC: J01FF02.

Lincomycin là kháng sinh thuộc lincosamid thu được do nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*, các loài *lincolnensis* khác hay bằng một phương pháp khác.

* **Cơ chế tác dụng:** Lincomycin cũng như các lincosamid khác gắn vào tiểu thể 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 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; khác với erythromycin, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis* và *Haemophilus influenzae* thường kháng lincomycin. 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 *Clostridium 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 sinh 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.

14.2. Các đặc tính dược động học

Hấp thu: 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 – 3 microgam/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu.

Nửa đời huyết tương của lincomycin khoảng 5 giờ ở người có chức năng thận bình thường, nhưng có thể tăng lên gấp đôi ở người suy gan và kéo dài tới 3 lần ở người suy thận nặng.

Phân bố: Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch. Thuốc ít vào dịch não tủy nên không dùng trong điều trị viêm màng não. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ với nồng độ 0,5 - 2,4 microgam/ml. Lincomycin không loại được bằng thẩm phân máu hoặc phúc mạc.

Chuyển hóa: Lincomycin bị bất hoạt một phần ở gan.



[Handwritten signature]

Thải trừ: Lincomycin được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa.

15. Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vi x 10 viên, hộp 20 vi x 10 viên.

Lọ 100 viên, lọ 200 viên.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

16.1. Điều kiện bảo quản:

- Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16.2. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16.3. Tiêu chuẩn chất lượng: DDVN

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Sản xuất tại:

Nhà máy sản xuất thuốc Tân dược

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 Quang Trung - TP. Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 - Fax: (0237) 3724.853

Ngày 10 tháng 5 năm 2018



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

