

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

<https://trungtamthuoc.com/>

771/169

Lần đầu: 27/02/2019

Nhãn hộp

Tên sản phẩm:

LINCOSTAD 500

Hoạt chất – hàm lượng:

Lincomycin 500 mg

Quy cách:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

 Prescription drug

LINCOSTAD 500

Lincomycin 500mg

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Box of 2 blisters x 10 capsules



LINCOSTAD 500



8 936014 580196

COMPOSITION - Each capsule contains

Lincomycin hydrochloride equivalent to Lincomycin 500mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
AND OTHER INFORMATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - Store below 30°C. Protect from moisture and light.

SPECIFICATION - In-house.

 Thuốc bán theo đơn

LINCOSTAD 500

Lincomycin 500mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hộp 2 vỉ x 10 viên nang cứng

Số lô SX/ Lot :
Ngày SX/ Mfg.:
HD/ Exp. :
ABIMMY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa
Lincomycin hydrochlorid tương đương Lincomycin 500mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn hộp

Tên sản phẩm: LINCOSTAD 500
Hoạt chất – hàm lượng: Lincomycin 500 mg
Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



HUYNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ

Tên sản phẩm: LINCOSTAD 500

Hoạt chất – hàm lượng: Lincomycin 500 mg

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	
LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg	LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg
LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg	LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg
LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg	LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg
LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg	LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg
LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg	LINCOSTAD 500 Lincomycin 500mg



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LINCOSTAD 500

(Lincomycin 500mg)

Thuốc bán theo đơn. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa

Dược chất: Lincomycin hydroclorid tương đương lincomycin 500mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Lincomycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid, ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein ở các vi khuẩn nhạy cảm do gắn kết với tiểu thể 50S của ribosom vi khuẩn, ngăn cản sự hình thành liên kết peptid. 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.

Lincomycin 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 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 như *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* và nhiều chủng *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*. Với liều cao, lincomycin có tác dụng đối với các vi khuẩn kỵ khí Gram âm, trong đó có *Bacteroides* spp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Uống 1 liều 500mg lincomycin, khoảng 20 - 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 thuốc.

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. 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.

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

CHỈ ĐỊNH

Chỉ định chủ yếu trong nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm với các biểu hiện nhiễm khuẩn: tai mũi họng, phổi - phế quản, nha khoa, da, bộ phận sinh dục, cơ xương, sau khi phẫu thuật bụng, nhiễm khuẩn huyết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Để đạt được sự hấp thu tối đa, không nên ăn trong khoảng 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

Người lớn: Uống 1,5g đến 2g/ngày.

Trẻ em và trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên: Uống 30 đến 60mg/kg/ngày.

Liều cho người suy thận:



✓

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với lincomycin, clindamycin hoặc với bất cứ thành phần nào trong chế phẩm.

Nhiễm khuẩn màng não, thậm chí với các vi khuẩn nhạy cảm, do thuốc khuếch tán kém vào dịch não tủy.

Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* đã được báo cáo với hầu hết các kháng sinh, bao gồm cả lincomycin, mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong do viêm đại tràng. Điều trị với kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn chí đường ruột dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản xuất độc tố A và B góp phần vào sự phát triển của bệnh tiêu chảy. Độc tố hypertoxin do *C. difficile* sản xuất làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, do các nhiễm khuẩn này đề kháng với điều trị kháng sinh và có thể cần phải làm thủ thuật cắt bỏ đại tràng. Tiêu chảy do *C. difficile* phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần đặc biệt lưu ý tiền sử bệnh vì tiêu chảy có thể được quan sát thấy sau 2 tháng sau khi dùng kháng sinh.

Tất cả các trường hợp tiêu chảy nặng, thậm chí xảy ra sau vài tuần sau khi ngừng thuốc, phải được nghĩ đến trước tiên là do điều trị. Nên tránh sử dụng các sản phẩm gây ứ phân. Các trường hợp tiêu chảy này đòi hỏi phải ngưng điều trị, và nhập viện khi tình trạng nghiêm trọng. Nên khám nội soi.

Đối với các ca nhẹ tổn thương niêm mạc nhẹ thì có thể phục hồi bằng cách ngưng điều trị. Đối với các ca vừa hoặc nặng, ngoài việc điều trị triệu chứng dưới sự giám sát y tế nghiêm ngặt, liều dùng vancomycin đường uống đã được chứng minh (ở người lớn: 125 đến 500mg 4 lần/ngày trong khoảng 5 đến 10 ngày) hoặc dùng metronidazol (750mg 2 lần/ngày trong cùng thời gian).

Sử dụng kháng sinh có thể làm phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là nấm.

Không dùng trong trường hợp viêm đại tràng.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử hen hoặc dị ứng khác.

Điều trị lâu dài chỉ nên được thực hiện dưới sự theo dõi công thức máu, các xét nghiệm gan và chức năng thận.

Thời gian bán thải lincomycin tăng lên khi suy thận hoặc suy gan. Vì vậy, nên điều chỉnh liều theo nồng độ trong huyết thanh.

Thuốc có chứa thành phần tá dược lactose. Do đó, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose - galactose.

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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.

11070

TY CỔ PHẦN
PHARM

ĐA - T.P

11070

11070

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

Theophyllin: Lincomycin không tương tác với theophyllin.

Thuốc tránh thai uống: Tác dụng của thuốc tránh thai 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 hai thuốc này.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp ($1/10 > ADR > 1/100$):

Rối loạn đường tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Ít gặp ($1/100 > ADR > 1/1000$):

Nhiễm khuẩn: Viêm âm đạo.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, nổi mề đay.

Hiếm gặp ($1/1000 > ADR > 1/10000$):

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa.

Tần suất không rõ:

Nhiễm khuẩn: Viêm đại tràng màng giả, viêm đại tràng *Clostridium difficile*.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm toàn thể huyết cầu, chứng mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu, ban xuất huyết giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù mạch, bệnh huyết thanh.

Rối loạn đường tiêu hóa: Viêm thực quản, khó chịu vùng bụng.

Rối loạn gan mật: Vàng da, các xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng Stevens-Johnson, viêm da bong nước, viêm da tróc vảy, hồng ban đa dạng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, có thể xảy ra các phản ứng đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Ngoài ra, cũng có báo cáo về các trường hợp nhẹ và thoáng qua như mệt mỏi, chóng mặt, mê sảng, hạ huyết áp, khó thở, dị cảm quanh miệng, buồn ngủ, ngứa.

Không có thuốc giải độc. Chủ yếu điều trị triệu chứng.

Lọc máu và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả trong việc loại bỏ lincomycin khỏi huyết thanh.

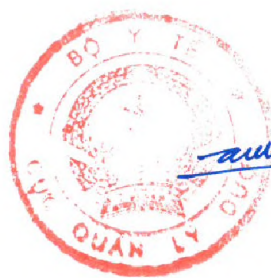
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên nang cứng.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC