



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

Director: WU ZHIJUN



201/91 BS3

R_x: Thuốc bán theo đơn

NEWGENNEOLACIN capsule

(Clindamycin hydroclorid)

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: Newgenneolacin capsule

Thành phần:

Mỗi viên chứa clindamycin hydroclorid tương đương 300 mg clindamycin.

Tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể, carboxymethylcellulose calci, magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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.

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*.

Đặc tính dược động học:

Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. Sau khi uống 300 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh huyết tương là 4 microgam/ml trong vòng 1 giờ. *In vivo*,

clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin. 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.

Tuổi tác không làm thay đổi được động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

Chỉ định:

Vì có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc (xem tác dụng phụ), nên clindamycin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên.

Nên dùng thuốc này để điều trị những bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin như *Bacteroides fragilis* và *Staphylococcus aureus*, và đặc biệt điều trị những người bệnh bị dị ứng với penicilin. Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:

- + Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicilin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicilin.
- + Viêm phổi sắc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, và *Pneumococcus*.
- + Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
- + Nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ (phẫu thuật hoặc chấn thương).
- + Nhiễm khuẩn máu.
- + Nhiễm trùng 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 chậu hông, nhiễm khuẩn âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

Liều dùng và cách sử dụng:

- Thuốc uống được sử dụng với liều 300 mg clindamycin, 6 giờ một lần.
- Để phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do phẫu thuật cấy ghép mô: clindamycin 600 mg (10 mg/kg đối với người lớn) uống 1 - 2 giờ trước khi phẫu thuật, và uống 300 mg (5 mg/kg) 6 giờ sau khi phẫu thuật.
- Nhiễm trùng đường sinh dục: Đối với sản phụ sốt nhưng không có biểu hiện ốm lâm sàng, điều trị theo kinh nghiệm là: amoxycilin + acid clavulanic; nhưng nếu sốt kéo dài hơn 48 giờ: uống



clindamycin 300 mg, cứ 8 giờ một lần (nếu do Mycoplasma) cho đến khi hết sốt hoặc uống 500 mg erythromycin (nếu do Ureaplasma).

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với clindamycin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho trẻ em do dạng bào chế không phù hợp.

Thân 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.

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).

Ở một số người bệnh (0,1 - 10%) viêm đại tràng giả mạc có thể phát triển rất nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.

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.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác với thuốc khác:



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 cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai.

Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.

Thời kỳ 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Hiếm gặp trường hợp quá liều clindamycin. Nếu xảy ra, đưa bệnh nhân đến trung tâm y tế gần nhất, dùng các biện pháp điều trị điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng quá hạn sử dụng.

Đề xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất

NEW GENE PHARM INC

649, Sukam- dong, Iksan- city, Jeonbuk, Hàn Quốc.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

