

332 2162



MẪU HỘP FRANLINCO 500

SDK:  
KT hộp: 125 x 87 x 50 mm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 27/-03- 2018



THUỐC BÁN THEO ĐƠN /  
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**FRANLINCO** 500  
*Lincomycin (Lincomycin hydrochlorid) 500 mg*

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN /  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING /  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 x 10  
Blisters/ Capsules/  
vi viên nang cứng

**FRANLINCO**  
*Lincomycin (Lincomycin hydrochlorid) 500 mg*

500

La Sx/Lot :  
NSX/AM Date:  
HO/Exp. Date:

**CÔNG THỨC:**  
Lincomycin  
(Lincomycin hydrochlorid):.....500mg  
Tá dược v.d..... 1 viên nang cứng

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ ... VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô ráo, thoáng mát,  
nhiệt độ dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng.  
SDK :

Sản xuất tại  
CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM  
**ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**  
Khu công nghiệp Quế Võ - Bắc Ninh  
ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789



THUỐC BÁN THEO ĐƠN /  
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

**FRANLINCO** 500  
*Lincomycin (Lincomycin hydrochlorid) 500 mg*

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN /  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING /  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

10 x 10  
Blisters/ Capsules/  
vi viên nang cứng


100  
VIÊN NANG CỨNG / CAPSULES

**COMPOSITION:**  
Lincomycin  
(Lincomycin hydrochlorid):.....500mg  
Excipients .q.s.....one capsule

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS:** *Read the leaflet inside*

**STORAGE:**  
Store in a cool, dry place. Keep under 30°C.  
Protect from light

Manufactured by  
**ÉLOGE FRANCE VIETNAM**  
PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY  
Que Vo Industrial Park - Bac Ninh Province  
Tel +84.222.3617.888 / Fax +84.222.3617.789



MAU HỘP FRANLINGO 500  
Số ĐK: ...  
Kích thước: 125 x 63 x 50 mm



FRANLINGO 500

FRANLINGO 500

10 viên  
10 viên

P. CÔNG TY TNHH ...

FRANLINGO 500

10 viên  
10 viên



100



# MẪU VỈ, MÀNG NHÔM FRANLINCO 500

SDK:

KT VỈ: 120 x 45 mm

Khoảng cách giữa hai dao cắt 6mm

Khổ nhôm: 214 mm



(Số lô SX và hạn dùng được ép chìm trên vỉ)

MÀU VÀ MÀNG NHÓM FRANKINCO 500



Kích thước: 250 x 45 mm

Khoảng cách giữa hai dao cắt 6mm

Kích thước: 214 mm



(Số là SX và hạn dùng được ghi trên bì)



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

Tên sản phẩm : **FRANLINCO 500**

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

### 2. THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Lincomycin (dưới dạng lincomycin hydroclorid) 500 mg

Tá dược: Magnesi stearat.

### 3. MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nang cứng màu xanh thẫm - xanh nhạt, bột thuốc trong nang màu trắng.

### 4. QUY CÁCH

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

### 5. THUỐC NÀY DÙNG CHO BỆNH GÌ

- 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 khó thấm thuốc như viêm cột tủy cấp tính và mạn tính do *Bacteroides* spp.

### 6. NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THỂ NÀO - LIỀU LƯỢNG

- Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.
- Liều thường dùng: 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày.
- Người suy thận nặng: liều dùng bằng 25 - 30% liều bình thường.

### 7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

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

### 8. 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 (>1/100): Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp (>1/1000 và <1/100): Mày đay, phát ban.

Hiếm gặp (<1/1000): Phản ứng phản vệ; giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được); viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản; tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

### 9. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

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



**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.

**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, không được phối hợp hai thuốc này.
- Thức ăn và natri cyclamat: Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin.

### 10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không uống thuốc, uống liều tiếp theo như bình thường, không uống gấp đôi liều.

### 11. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

### 12. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chưa có tư liệu về triệu chứng quá liều.

### 13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- 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 màng giả.
- 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.
- An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

### Phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai. Chỉ nên sử dụng lincomycin cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Lincomycin được tiết qua sữa mẹ. Do tiềm năng về tác dụng phụ của lincomycin đối với trẻ bú mẹ, cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng lincomycin.

### Người lái xe và vận hành máy móc

Chưa ghi nhận tác động của thuốc đối với các trường hợp lái xe và vận hành máy móc.

### 14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ

Hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai, khi triệu chứng bệnh không cải thiện sau vài ngày hoặc khi bạn bị tiêu chảy nặng khi sử dụng thuốc.

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

**15. HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 16. Sản xuất tại:

**Công ty Cổ phần Liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam**

Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, Bắc Ninh

Điện thoại : 0222.3617.888

Fax : 0222.3617.789

**17. Ngày cập nhật nội dung:** Ngày cấp số đăng ký hoặc ngày phê duyệt sửa đổi/bổ sung.



## II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### **DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm lincosamid, Mã ATC: J01FF02.

Lincomycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. 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 gắn vào tiểu thể 50S của ribosom vi khuẩn 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*.
- 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*.

**Kháng thuốc:**

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 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 enzyme do adenylyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin. Đôi khi có sự kháng chéo một phần với kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin). Hiện tượng này có thể là do có sự tranh chấp giữa erythromycin và Lincomycin đối với vị trí gắn của ribosom.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Uống 1 liều 500 mg lincomycin, khoảng 20 - 30% liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 - 3 mcg/ml trong vòng 2 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu.

Thời gian bán thải của lincomycin khoảng 5 giờ, 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. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ.

Lincomycin không loại được bằng thẩm phân máu hoặc phúc mạc. Thuốc bị bất hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa.

#### **2. 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 khó thâm thuốc như viêm cột tủy cấp tính và mạn tính do *Bacteroides* spp.

### 3. LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

- Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi ăn.
- Liều thường dùng: 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày.
- Người suy thận nặng: liều dùng bằng 25 - 30% liều bình thường.

### 4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

### 5. THẬN TRỌNG

- 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 màng giả.
- 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.
- An toàn và hiệu lực của lincomycin đối với trẻ dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ về sử dụng thuốc cho người mang thai. Chỉ nên sử dụng lincomycin cho người mang thai khi thật cần thiết.
- Lincomycin được tiết qua sữa mẹ. Do tiềm năng về tác dụng phụ của lincomycin đối với trẻ bú mẹ, cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng lincomycin.

### Người lái xe và vận hành máy móc

Chưa ghi nhận tác động của thuốc đối với các trường hợp lái xe và vận hành máy móc.

### 6. 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 này.
- 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.
- 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, không được phối hợp hai thuốc này.
- Thức ăn và natri cyclamat: Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin.

### 7. 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 ( $ADR > 1/100$ ): Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp ( $1/1000 < ADR < 1/100$ ): Mày đay, phát ban.

Nhiêm gặp ( $ADR < 1/1000$ ): Phản ứng phản vệ; giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được); viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản; tăng enzym gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

### 8. SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa có tư liệu về triệu chứng quá liều.

*Handwritten signature*



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

