



Chloramphenicol và erythromycin đối kháng với hoạt tính clindamycin. Các chất hấp thụ (như kaolin, v.v...) làm giảm sự hấp thụ clindamycin.

Chống đối kháng vitamin K

Đã có báo cáo các xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / tăng ở những bệnh nhân điều trị với clindamycin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol và fluindione). Do đó, cần theo dõi thường xuyên các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất đối kháng vitamin K.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nôn, tiêu chảy hoặc phải ngưng điều trị ngay, viêm đại tràng giả mạc thường đe dọa tính mạng.

Hệ tiêu hoá: đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy

Phản ứng quá mẫn: ban sẩn ở da và mề đay đã được báo cáo gặp phải trong khi điều trị. Phát ban da toàn thân giống như bệnh sởi nhẹ đến trung bình là những phản ứng thường được báo cáo nhất. Hiếm gặp hồng ban da dạng, trong đó một vài biểu hiện giống hội chứng Stevens-Johnson, được báo cáo có liên quan đến clindamycin. Đã có báo cáo một vài trường hợp phản ứng phản vệ.

Gan: Vàng da và chức năng gan bất thường đã được báo cáo gặp phải khi dùng clindamycin.

Thận: Rối loạn chức năng thận đã được báo cáo, tuy nhiên vẫn chưa xác định được mối liên quan đến clindamycin.

Da và niêm mạc: Ngứa, viêm âm đạo và hiếm gặp trường hợp viêm da tróc vảy hoặc mụn nước.

Hệ tạo huyết: Đã có báo cáo gặp phải giảm bạch cầu trung tính thoáng qua (giảm bạch cầu), tăng bạch cầu ưa eosin. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu.

Hệ tim mạch: Hiếm gặp các trường hợp hạ huyết áp và ngưng tim sau khi tiêm tĩnh mạch thật nhanh.

Phản ứng tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, đau và ập-xe được báo cáo thấy khi tiêm bắp. Đã có báo cáo gặp phải viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm truyền tĩnh mạch. Những phản ứng này có thể giảm bớt bằng cách tiêm bắp sâu và tránh truyền thông tĩnh mạch.

Hệ thần kinh: Loạn vị giác.

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

TƯƠNG Kỵ

Dung dịch muối clindamycin có pH thấp và có lẽ có sự tương kỵ với các chế phẩm tính kiềm hoặc các thuốc không ổn định ở pH thấp. Tính tương kỵ đã được báo cáo gặp thấy với ampicillin natri, aminophyllin, barbiturat, calci gluconat, ceftriaxon natri, ciprofloxacin, diphenylhydantoin, idarubicin hydrochlorid magnesi sulphat, phenytoin natri và ranitidin hydrochlorid.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, phản ứng dị ứng có thể xảy ra.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm được trị liệu: Lincosamides. Mã ATC: J01 FF01

Cơ chế tác dụng

Clindamycin là kháng sinh lincosamide có hoạt tính kim khuẩn chủ yếu ở vi khuẩn hiếu khí Gram dương và một số lớn các vi khuẩn kỵ khí. Các lincosamid như clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosome vi khuẩn tương tự các macrolid như erythromycin và ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein. Tác dụng của clindamycin chủ yếu là kim khuẩn mề đả nồng độ cao có thể từ từ diệt khuẩn đối với các chủng nhạy cảm.

Cơ chế đề kháng

Đề kháng với clindamycin thường xảy ra qua kiểu macrolid-lincosamid-streptogramin B (MLSB), có thể được tạo thành hoặc cảm ứng. Clindamycin thể hiện tính kháng chéo với lincosycin. Khi được kiểm tra bằng phương pháp *in vitro*, một số chủng Staphylococcus ban đầu kháng với erythromycin nhanh chóng tiến đến đề kháng với clindamycin. Các cơ chế kháng cũng giống như đối với erythromycin, cụ thể là methyl hóa vị trí gắn kết ribosome, đột biến nhiễm sắc thể của protein ribosome và trong một số ít các staphylococcal có lớp sự hoạt hóa enzyme bằng adenytransferase qua plasmid.

Ngưỡng đề kháng

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ngưỡng đề kháng như sau: Eucast (Ủy ban châu Âu về Kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh)

Staphylococci: nhạy cảm ≤ 0.5 kháng > 0.5

Streptococci AICG và viêm phổi: nhạy cảm ≤ 0.5 kháng > 0.5

Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: nhạy cảm ≤ 4 kháng > 4

Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: nhạy cảm ≤ 4 kháng > 4

Vi trùng học

Hoạt chất của Milrixa là clindamycin, một kháng sinh bán tổng hợp được sản xuất bằng cách thay thế 7-(S)-chloro của nhóm 7-(R)-hydroxyl của hợp chất gốc lincosycin. Clindamycin có thể là chất diệt khuẩn hoặc kim khuẩn, tùy thuộc vào tính nhạy cảm của vi khuẩn và nồng độ kháng sinh.

Loài
Nhạy cảm
Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí
<i>Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridians</i>
Vi khuẩn kỵ khí
<i>Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veillonella spp.</i>
Đề kháng
<i>Clostridia spp., Enterococci, Enterobacteriaceae</i>



* Có đến 50% *S aureus* nhạy cảm với meticillin được báo cáo đề kháng với clindamycin ở một số vùng. Trên 90% *S aureus* đề kháng meticillin (MRSA) cũng đề kháng với clindamycin nếu có nghi ngờ về MRSA, không nên dùng clindamycin khi chờ kết quả kháng sinh đồ.

Clindamycin đã được chứng minh có tác dụng chống nhiều loại vi khuẩn *in vitro*, bao gồm: *Chlamydia tracomatis*, *Trichomonas gondii*, *Plasmodium falciparum* và *Pneumocystis jirovecii* (kết hợp với primaquin).

Các vi khuẩn sau thường đề kháng với clindamycin:

Trực khuẩn Gram (-) hiếu khí

Streptococcus faecalis, *Nocardia spp.*, *Neisseria meningitides*

Các chủng *Staphylococcus aureus* đề kháng meticillin và các chủng *Haemophilus influenza* (tùy vùng địa đã biết tỷ lệ kháng thuốc).

Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh. Người ta cũng đã chứng minh có sự đối kháng giữa clindamycin và erythromycin. Mặc dù clindamycin hydrochlorid có tác dụng cả *in vivo* và *in vitro*, clindamycin phosphat không thể hiện bất kỳ tác dụng *in vitro* nào. Tuy nhiên, hợp chất trên nhanh chóng bị thủy phân *in vivo* thành hoạt chất gốc.

Đặc tính dược động học

Sự hấp thu

Sau khi tiêm bắp 600 mg clindamycin, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 9 mcg/ml, đạt được sau 1 – 3 giờ.

Sau khi truyền tĩnh mạch 300 mg trong 10 phút, hoặc truyền 600 mg trong 20 phút, nồng độ đỉnh của clindamycin đạt được lần lượt là 7 và 10 mcg/ml vào cuối lần tiêm truyền. Bảng 1 cho thấy nồng độ trung bình trong huyết thanh sau khi dùng clindamycin phosphat. Mức clindamycin trong huyết thanh có thể duy trì ở trên nồng độ ức chế tối thiểu *in vitro* đối với hầu hết vi khuẩn nhạy cảm bằng cách dùng clindamycin phosphat mỗi 8 – 12 giờ ở người lớn và mỗi 6 – 8 giờ ở trẻ em hoặc bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục. Trạng thái ổn định đạt được ở liều dùng thứ ba.

Bảng 1

Liều	Clindamycin mcg/ml
Người lớn (ở trạng thái ổn định)	
300 mg truyền tĩnh mạch trong 10 phút mỗi 8 giờ	7
600 mg truyền tĩnh mạch trong 20 phút mỗi 8 giờ	
900 mg truyền tĩnh mạch trong 30 phút mỗi 12 giờ	
1200 mg truyền tĩnh mạch trong 45 phút mỗi 12 giờ	
300 mg tiêm bắp mỗi 8 giờ	
600 mg tiêm bắp mỗi 12 giờ	

Liều	Clindamycin mcg/ml
Trẻ em (liều dùng đầu tiên) ⁽¹⁾	
5 - 7 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ	10
3 - 5 mg/kg tiêm bắp	4
5 - 7 mg/kg tiêm bắp	8

⁽¹⁾ Dữ liệu trong nhóm này từ các bệnh nhân được điều trị nhiễm khuẩn.

Sự phân bố

Khoảng 80% đến 90% liều dùng gắn kết với protein huyết tương. Clindamycin dễ dàng thâm nhập vào các dịch và mô cơ thể, đi qua nhau đến bào thai và qua sữa mẹ. Trong mô xương có nồng độ khoảng 40% (20%-75%) mức trong huyết thanh, ở sữa mẹ 50-100%, trong dịch khớp 50%, đờm 30%-75%, dịch ổ bụng 50%, máu bào thai 40%, mủ 30%, dịch màng phổi 50-90%. Ngược lại, clindamycin không thâm nhập được vào dịch não tủy, ngay cả trong trường hợp có viêm màng não.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải của clindamycin khoảng 1,5 – 3,5 giờ. Nửa đời phân hủy hơi tăng ở bệnh nhân suy gan và suy thận. Cần thay đổi phác đồ về liều dùng khi bị bệnh gan hoặc thận từ nhẹ đến vừa. Clindamycin tương đối khó chuyển hóa.

Sự bài tiết

Khoảng 10-20% dạng hoạt chất tác dụng trên vi khuẩn được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 4% qua phân. Phần còn lại được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa bất hoạt sinh học. Sự bài tiết chủ yếu qua mật và phân. Thận tách máu và thẩm phân phúc mạc không hiệu quả để thải trừ clindamycin khỏi cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Milrixa 300 mg/2 ml: hộp 1 ống tiêm thủy tinh 2 ml
Milrixa 600 mg/4 ml: hộp 1 ống tiêm thủy tinh 4 ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ. ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.

Sản xuất bởi

VIANEX S.A. – Plant A'

12 km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfoosi, Attiki, 14451, Hy Lạp.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

