

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERCLINDA 150

36670g
(Mey)
906/164

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019

150 mg

Meyerclinda 150
Clindamycin (Clindamycin hydrochloride)



Meyerclinda 150



REG. NO.:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 03 BUSTERS X 10 CAPSULES.

R^x PRESCRIPTION DRUG

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-Vietnam.

COMPOSITION:
Clindamycin (Clindamycin hydrochloride) 150 mg
Excipients q.s for one capsule.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Meyerclinda 150

R^x THUY THIEN NGHIA

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG.

Meyerclinda 150
Clindamycin (Clindamycin hydrochlorid) 150 mg



Meyerclinda 150

THÀNH PHẦN:
Clindamycin (Clindamycin hydrochlorid) 150 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang cứng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Meyerclinda 150

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERCLINDA 150

<https://trungtamthuoc.com/>



Meyerclinda 150



R_x PRESCRIPTION DRUG



Meyerclinda 150

Clindamycin (Clindamycin hydrochloride) 150 mg

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 10 BLISTERS X 10 CAPSULES.



Meyerclinda 150

COMPOSITION:

Clindamycin (Clindamycin hydrochloride) 150 mg
Excipients q.s for one capsule.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY

6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Bentre city, Bentre province-Vietnam.



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC MEYERCLINDA 150



Trần Thị Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERCLINDA 150

Rx Thuốc kê đơn

MEYERCLINDA 150

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Clindamycin (Clindamycin hydroclorid) 150 mg

- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, PVP K30, natri starch glycolat, aerosil (colloidal anhydrous silica), magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 2, màu đỏ/ hồng có in chữ MEYER, bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc gần như trắng.

Chỉ định:

Meyerclinda 150 được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt do *Bacteroides fragilis*. Clindamycin cũng được dùng điều trị các bệnh do nhiễm vi khuẩn Gram dương như *Streptococci*, *Staphylococci* (gồm cả chủng đã kháng meticylin) và *Pneumococci*. Tuy nhiên, do nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc, clindamycin không phải là thuốc lựa chọn đầu tiên; chỉ nên cho dùng khi không có thuốc thay thế phù hợp.

Clindamycin được dùng điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm trong trường hợp sau: tai mũi họng do *S.pneumoniae* kháng penicilin, viêm phế quản phổi, răng hàm mặt, da, trứng cá, sinh dục, xương khớp, nhiễm khuẩn huyết (trừ viêm màng não). 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). Sốt sản (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 tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn băng quăn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

Dự phòng: Viêm màng trong tim nhiễm khuẩn khi làm thủ thuật ở răng, đường hô hấp trong trường hợp dị ứng với beta-lactam.

Ngoài ra, clindamycin còn phối hợp với quinin uống để điều trị sốt rét kháng cloroquin; với pyrimethamin để điều trị bệnh Toxoplasma.

Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Uống viên với một cốc nước (nhiều nước) để tránh kích ứng. Có thể cho dùng với thức ăn hoặc không.

* **Liều dùng:**

Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong trường hợp nhiễm khuẩn do *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, điều trị với Meyerclinda 150 cần tiếp tục ít nhất 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim hoặc viêm xương tủy, phải điều trị ít nhất là 6 tuần.

- Trẻ em: 8 – 20 mg/ kg/ngày, chia 3 – 4 lần.

- Người lớn: 150 – 450 mg/ lần, cách 6 – 8 giờ/ lần; liều tối đa 1800 mg/ ngày.

Liều điều trị một số bệnh cụ thể:

- Trẻ em:

+ Nhiễm ký sinh trùng babesia (hiếm gặp): Uống 20 – 40 mg/kg/ngày, chia 3 lần cách 8 giờ/ lần, trong 7 ngày, phối hợp thêm với quinin.

+ Viêm miệng hầu: Uống 10 – 20 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 liều bằng nhau.

+ Dự phòng viêm màng trong tim: Uống 20 mg/kg, trước khi phẫu thuật 30 – 60 phút.

- Người lớn:

+ Nhiễm ký sinh trùng babesia: Uống 600 mg/lần, 3 lần/ngày, trong 7 ngày, phối hợp thêm với quinin.

+ Vết thương do bị động vật cắn: Uống 300 mg/lần, 4 lần/ngày, phối hợp với fluoroquinolon.

+ Viêm miệng hầu: Uống 150 – 450 mg/lần, cách 6 giờ/lần, trong 7 ngày, tối đa 1,8 g/ngày.

+ Dự phòng viêm màng trong tim: Uống 600 mg, 30 – 60 phút trước khi làm thủ thuật.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn huyết ở người bệnh thay khớp gối phải trải qua phẫu thuật răng: Uống 600 mg 1 giờ trước khi làm phẫu thuật.

+ Nhiễm Toxoplasma: Uống 600 mg/lần, cách 6 giờ/lần, phối hợp với pyrimethamin và acid folinic.

+ Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh): 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, cách 8 giờ/lần (nếu do *Mycoplasma*) cho đến khi hết sốt hoặc uống 500 mg erythromycin (nếu do *Ureaplasma*).

+ Viêm phổi sắc: Tiêm tĩnh mạch chậm 600 mg clindamycin, 8 giờ/lần, sau đó uống 300 mg clindamycin, 6 giờ/lần, trong 10 – 14 ngày.

- Người cao tuổi: Thời gian bán hủy, lượng phân bố và đào thải, mức độ hấp thu sau khi dùng clindamycin hydroclorid không thay đổi theo độ tuổi. Phân tích dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng đã không thấy bất kỳ sự gia tăng độc tính liên quan đến tuổi tác. Do đó, các yêu cầu về liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác.

- Người suy thận và suy gan: Nên giảm liều clindamycin đối với người bệnh suy gan hoặc suy thận nặng, không cần thiết điều chỉnh giảm liều nếu suy thận nhẹ đến vừa và bệnh gan.

Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu người bệnh bị tiêu chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự theo dõi người bệnh chặt chẽ và có những liệu pháp điều trị phù hợp tiếp theo. Phải thận trọng đối với người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền

sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc, cần theo dõi cẩn thận nhu động ruột và bệnh tiêu chảy.

Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng; nếu sử dụng trong thời gian dài, cần theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và công thức tế bào máu.

Dùng clindamycin có thể làm các vi khuẩn không nhạy cảm với thuốc phát triển quá mức. Nhất thiết phải theo dõi người bệnh và làm kháng sinh đồ thường xuyên để có biện pháp điều trị thích hợp. Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho người bị suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao cho những người bệnh này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh.

Dùng thận trọng các dạng sản phẩm có chứa benzyl alcohol và tatrazin.

Trẻ em < 16 tuổi khi dùng thuốc cần thường xuyên theo dõi chức năng của các cơ quan trong cơ thể.

Không nên dùng thuốc để điều trị nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương.

Clindamycin dung nạp kém ở bệnh nhân AIDS.

Clindamycin không an toàn cho người bệnh bị loạn chuyển hóa porphyrin, tránh dùng cho người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Độ an toàn khi dùng clindamycin cho phụ nữ mang thai chưa được xác định. Hiện không có các bằng chứng về ngộ độc thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật nhưng cũng chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chặt chẽ về việc dùng clindamycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ; vì vậy không dùng clindamycin cho người mang thai, trừ khi thật cần thiết, không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi thật cẩn thận.

- 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Clindamycin có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Clindamycin có tác dụng phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phong bế thần kinh cơ khác, bởi vậy nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi vì tác dụng phong bế thần kinh cơ kéo dài.

- 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.

+ Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn.

+ Clindamycin kháng lại hoạt tính kháng sinh của các aminoglycosid *in vitro*. Tuy nhiên, *in vivo* sự kháng này không được chứng minh, clindamycin đã sử dụng thành công trong kết hợp với một aminoglycosid và sự giảm hoạt tính không thấy rõ.

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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, tiêu 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 gây tiêu chảy có thể tới 20% ở người bệnh sau khi dùng thuốc.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, đau bụng.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

- Da: Mày đay, ngứa, hội chứng Stevens-Johnson, phát ban.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

- Sinh dục - niệu: Viêm âm đạo.

- Thận: Chức năng thận bất thường.

- Toàn thân: Sốc phản vệ.

- Da: Ban đỏ da, viêm tróc da.

- Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được, chứng mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

- Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản.

- Gan: Vàng da, chức năng gan bất thường.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng clindamycin nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 - 500 mg uống 6 giờ một lần, trong 7 - 10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như: cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố của *Clostridium difficile*. Cholestyramin không được uống đồng thời với metronidazol, vì metronidazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

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:

- Triệu chứng quá liều: Chưa có dữ liệu.

- Xử trí quá liều: Trong trường hợp dùng quá liều không chỉ định điều trị cụ thể.



Thời gian bán hủy sinh học huyết thanh của clindamycin là 2,4 giờ. Thẩm phân máu và thẩm tách phúc mạc không hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin khỏi huyết thanh.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, nên dùng phương pháp điều trị khẩn cấp thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý trị liệu: kháng sinh họ lincosamid, mã ATC J01FF01.

- Clindamycin thuộc nhóm lincosamid, là một kháng sinh bán tổng hợp dẫn xuất của lincomycin lấy từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn hoặc diệt khuẩn tùy theo nồng độ thuốc đạt được ở vị trí nhiễm khuẩn và mức độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với thuốc. Clindamycin ức chế tổng hợp protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom, tác dụng chính là ức chế sự tạo thành các liên kết peptid. Vị trí tác dụng của clindamycin cũng giống vị trí tác dụng của erythromycin, lincomycin và cloramphenicol.

- Phổ kháng khuẩn:

+ Nhạy cảm: Vi khuẩn Gram dương ưa khí: *Streptococci*, *Staphylococci*, *Bacillus anthracis* và *Corynebacterium diphtheriae*.

+ Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Eubacterium*, *Propionibacterium*, *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., nhiều chủng *Clostridium perfringens* và *C. tetani*.

+ Một số chủng *Actinomyces* spp. và *Nocardia asteroides*.

+ Một vài hoạt tính kháng *Toxoplasma gondii* và *Plasmodium* spp.

- Kháng thuốc

+ Cơ chế kháng thuốc mắc phải của vi khuẩn đối với clindamycin là do methyl hóa RNA trong tiểu đơn vị 50S ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Kháng thuốc xảy ra ở mức độ khác nhau trên các vùng miền theo phân bố địa lý. Có sự kháng chéo giữa clindamycin, lincomycin và erythromycin vì những thuốc này đều tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

+ Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin: Hầu hết các vi khuẩn Gram âm ưa khí bao gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* spp. và *Acinetobacter* spp., thực tế đã kháng clindamycin cũng như erythromycin, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, Enterococci đều đã kháng thuốc. *Mycoplasma* spp., cùng một vài chủng *Staphylococcus aureus* kháng methicilin cũng đã kháng với clindamycin.

Theo một số nghiên cứu cho thấy tỷ lệ kháng trong nhóm *B. fragilis* khoảng 25% hoặc cao hơn. Một số vi

khuẩn kỵ khí đã ít nhiều kháng clindamycin: *Clostridium* spp. (10 – 20%), *Peptostreptococci* (8%), *Fusobacterium* spp. (9%), chủng *Prevotella* (11%).

Đặc tính dược động học:

Clindamycin bền vững trong môi trường acid. Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thu trong đường tiêu hóa. Sự hấp thu không bị giảm đi đáng kể khi uống cùng thức ăn, nhưng tốc độ hấp thu có thể bị giảm. Sau khi uống khoảng 1 giờ liều 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương tương ứng là 2 – 3 microgam/ml, 4 microgam/ml và 8 microgam/ml. Nồng độ trung bình khoảng 0,7 microgam/ml sau 6 giờ.

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 lâm sàng trong dịch não tủy. Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai; thuốc cũng có xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào. Trên 90% nồng độ clindamycin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán hủy của thuốc là 2 đến 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh thiếu tháng và những người bệnh suy thận nặng.

Clindamycin có thể chuyển hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa N-demethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Khoảng 10% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân; số còn lại được bài tiết chậm dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính sau vài ngày.

Không thể thải loại clindamycin một cách có hiệu quả bằng thẩm tách máu hoặc thẩm phân màng bụng.

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

Quy cách đóng gói:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nang cứng;

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**