

TÊN THUỐC **CLINDACINE 300**

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Đưa xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 01 ống thuốc tiêm 2 ml:

Dược chất: Clindamycin phosphat tương đương với clindamycin..... 300 mg

Tổ dược: Dinatri EDTA, alcol benzylic, nước cất pha tiêm vđ..... 2,0 ml

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Dung dịch trong, đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml

Thuốc dùng cho bệnh gì

Do nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc, clindamycin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên; chỉ nên cho dùng khi không có thuốc thay thế phù hợp.

Thuốc được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn hiếu khí Gram dương như

Staphylococcus epidermidis, *phế cầu khuẩn*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, vi khuẩn kỵ khí như *Fragilis Bacteriades*, *Bacteroides melanogenicus*, *Bifidobacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Veillonella spp.*

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch.

Tiêm bắp sâu, vị trí tiêm luân phiên; không nên tiêm bắp quá 600 mg một lần.

Tiêm truyền tĩnh mạch với dung dịch được pha loãng có nồng độ không vượt quá 18 mg/ml với tốc độ không quá 30 mg/phút và không được vượt quá 1200 mg trong 1 giờ. Tiêm truyền tĩnh mạch không liên tục trong khoảng thời gian ít nhất 10 - 60 phút. Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục có thể bắt đầu truyền nhanh ở liều đầu tiên (thường là trong vòng 30 phút), sau đó truyền liên tục 0,75 đến 1,25 mg/phút. Các tốc độ truyền thông thường như sau:

Liều lượng	Chất pha loãng	Thời gian
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	50 ml	20 phút
900 mg	50 - 100 ml	30 phút
1200 mg	100 ml	40 phút

Dung dịch pha loãng được sử dụng là dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%. Dung dịch sau pha loãng chỉ sử dụng trong vòng 24 giờ. Phần dịch thuốc không sử dụng nên được loại bỏ.

Liều dùng:

Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong nhiễm khuẩn do *Streptococcus beta tan máu nhóm A*, điều trị clindamycin phải tiếp tục ít nhất 10 ngày.

Liều dùng được qui về số lượng tương đương với clindamycin.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn nặng: 600 mg - 1,2 g/ngày chia làm hai, ba hoặc bốn liều bằng nhau.

Nhiễm khuẩn nặng hơn: 1,2 - 2,7 g/ngày chia làm hai, ba hoặc bốn liều bằng nhau.

Đối với nhiễm trùng nghiêm trọng hơn, liều lượng có thể được tăng lên. Trong những tình huống đe dọa tính mạng, liều cao đến 4,8 g hàng ngày đã được tiêm tĩnh mạch cho người lớn.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi:

Nhiễm trùng nghiêm trọng: 15 - 25 mg/kg/ngày chia làm ba hoặc bốn liều bằng nhau.

Nhiễm khuẩn nặng hơn: 25 - 40 mg/kg/ngày chia làm ba hoặc bốn liều bằng nhau.

Tối đa 300 mg/ngày.

Trẻ em dưới 1 tháng tuổi: Không khuyến cáo dùng thuốc do tính an toàn và liều lượng thích hợp chưa được xác định.

Bệnh nhân cao tuổi: Thời gian bán thải, phân bố và thải trừ của thuốc không bị thay đổi bởi tuổi tác. Do đó, không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận/gan: Không cần điều chỉnh liều.

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Do thuốc tiêm có chứa alcol benzylic, do đó không sử dụng cho trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh.

Tác dụng không mong muốn (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, 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 của clindamycin ở đường tiêu hóa gây ra chảy cả chất tới 20% ở người bệnh sau khi dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

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

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Khác: Phản ứng tại chỗ sau khi tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau khi tiêm tĩnh mạch.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Tim ngừng đập (tiêm tĩnh mạch)

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:

Ngưng dùng clindamycin nếu ỉa 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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

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.

Các chất đối kháng vitamin K: Tăng thời gian đông máu (PT/INR) và/hoặc xuất huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với một thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocumarol, fludion). Do đó, thời gian đông máu cần được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

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 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.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có báo cáo về các triệu chứng quá liều.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Xử trí: Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách. Nếu một phản ứng dị ứng bất lợi xảy ra, sử dụng các phương pháp điều trị cấp cứu thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Clindamycin tiêm chỉ nên sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Clindamycin không khuyến cáo tiêm đường tĩnh mạch, cần theo dõi cẩn thận thuốc trong điều trị viêm màng não.

Nếu người bệnh bị ỉa chảy liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngưng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự theo dõi người bệnh chặt chẽ và có những liều 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 ỉa 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. Cần 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 vì chế phẩm có chứa alcol benzylic. 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.

Tránh tiêm tĩnh mạch nhanh. Cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng thuốc tiêm clindamycin ở bệnh nhân đang mắc các bệnh dị ứng, đặc biệt bệnh hen suyễn.

Phụ nữ có 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.

Phụ nữ 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.

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Dung dịch sau khi pha loãng: 24 giờ sau khi pha.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
56 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày 29 tháng 11 năm 2017

