

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

### TÊN THUỐC CLINDACINE 300

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Để xa tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được 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

Tổng: Dinatri EDTA, alco benzylc, natri cát pha tiêm vd..... 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 đèn dầu.

#### 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*, *phleu* *kuhnii*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, vi khuẩn ký sinh *Fragilis Bacteroides*, *Bacteroides melaninogenicus*, *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 lùn phèn; 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 3 giờ. Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục có thể bắt đầu truyền nhanh or 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.

#### Liệu 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.

Liệu dùng được quy 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 do dạ dày mặng, 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: 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 bất kỳ thành phần nào của thuốc. Do thuốc tiêm có chứa alco benzylc, 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 *Clostridium difficile* tăng quá mức. Điều này xảy ra khi nhiễm khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phản ứng (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, lỵ 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 lỵ chảy có thể tới 20% ở người bệnh sau khi dùng thuốc.

**Thường gặp, ADR < 1/100**

Tiểu hóa: Buồn nôn, nôn, lỵ 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**

Tím mạch: Tim ngừng đập (tím 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 ura 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 là 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 nhra tro đối 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 phòng ngừa thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc phòng ngừa 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 phòng ngừa 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, acenocoumarol, fluindion). 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 cả thuốc này tác động 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, ioperamide 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 thời gian.

Hỗn dịch ipecac - pectin vi làm giảm hấp thu clindamycin.

Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của các 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 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 tiềm chẩn sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Clindamycin không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy, do đó không nên sử dụng thuốc trong điều trị viêm màng não.

Nếu người bệnh bị lỵ 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 lỵ 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 phù hợp.

Clindamycin cần sử dụng thận trọng cho người bị suy thận và suy gan nặng, khi dùng liều cao những người bệnh này cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết thanh.

Dùng thận trọng vì chế phẩm có chứa alco benzylc.

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 đái dính, 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 bằng chứng về nguy cơ胎 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 chặt chẽ.

#### Phụ nữ cho con bú:

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 microgram/ml), vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

**Người vận hành máy móc, đang lái xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

Không ảnh hưởng.

#### Khi nào cần tham vấn bác sĩ, được sĩ

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

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được 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 VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Dịa 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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ  
TÊN THUỐC CLINDACINE 300

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho 01 ống thuốc tiêm 2 ml:

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

Tá dược: Dinatri EDTA, alcol benzylc, nước cất pha tiêm vđ..... 2,0 ml

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 2 ml.

Hộp 5 vỉ x 10 ống x 2 ml.

Dược lực học:

Mã ATC: J01F01

Clindamycin thuộc nhóm lincosamid, là một kháng sinh bán tổng hợp dẫn xuất của lincomycin lấy từ môi trường nuôi cấy *Streptomyces lincolensis*. Clindamycin có tác dụng kim khuẩn hoặc diệt khuẩn tùy theo mức độ nhạy cảm của vi khuẩn đối với thuốc. Clindamycin phosphat không có hoạt tính cho tới khi được thủy phân nhanh *in vivo* thành clindamycin tự do có hoạt tính. Clindamycin ức chế tổng hợp protein và khuynh nhạy cảm bằng cách gắn với tiểu đơn vị 50S 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, lincosycin và cloramphenicol.

Phổ kháng khuẩn:

Nhạy cảm: Vi khuẩn Gram dương như *Staphylococcus epidermidis*, *phè* *cầu* *khấu*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, vi khuẩn kỵ khí như *Fragilis* *Bacteroides*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bifidobacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Eubacterium* spp., *Fusobacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Veillonella* spp.

Kháng thuốc:

Cơ chế kháng thuốc mặc 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 mreuon theo phân bố địa lý. Có sự kháng chéo giữa clindamycin, lincosycin và erythromycin vì những thuốc này đều tác dụng cùng vị trí của ribosom vi khuẩn.

Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng clindamycin:

Hầu hết các vi khuẩn Gram âm và phi Gram *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 methicillin cũng đã kháng với clindamycin.

Theo một số nghiên cứu thấy tỷ lệ kháng trong nhóm *B. fragilis* khoảng 25%

hoặc cao hơn. Một số vi khuẩn kỵ khí đã kháng clindamycin: *Clostridium* spp. (10 - 20%), *Peptostreptococci* (8%), *Fusobacterium* spp. (9%), chủng *Prevotella* (11%).

Độ đặc dụng:

Clindamycin phosphat không có hoạt tính sinh học sau khi tiêm được thủy phân thành clindamycin có hoạt tính. Sau khi tiêm bắp liều tương ứng với 300 mg clindamycin, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 6 microgam/ml trong vòng 3 giờ; nồng độ đỉnh trong huyết tương là 9 microgam khi tiêm liều 600 mg clindamycin. Đối với trẻ em, nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 1 giờ. Sau khi tiêm truyền tĩnh mạch với liều lượng như trên, nồng độ đỉnh là 7 - 10 microgam/ml đạt được sau khi tiêm.

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 xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong mặt. Thuốc tích lũy trong các bã và đại tháo. Trên 90% nồng độ clindamycin trong vòng tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc từ 2 - 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 *in vivo* thành chất chuyển hóa N - demethyl và sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Khoảng 10% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân; số còn lại bài tiết chậm dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính sau vài ngày.

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

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

Chỉ định:

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

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

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

Lưu ý - cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm truyền tĩnh mạch.

Tiêm bắp sâu, vị 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 16 - 20 phút. Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục có thể bắt đầu truyền nhanh ở 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 mềm thuốc không sử dụng nên được loại bỏ.

Lưu ý:

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 10 ngày.

Lưu ý được quy về số lượng thường dùng với clindamycin.

Người lớn:

Nhiễm khuẩn nặng: 600 mg - 1,2 g/ngày chia làm hai, ba hoặc bốn liều bằng nhau. Nhiễm khuẩn nhẹ: 1,2 - 2,7 g/ngày chia làm hai, ba hoặc bốn liều bằng nhau.

Đối với nhiễm trùng nghiêm trọng, liều lượng có thể được tăng lên. Trong những tình huống đặc biệt tình mang, 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 nhẹ: 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 bón thải, phản bối và thái 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.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với clindamycin, lincosycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Do thuốc tiêm có chứa alcol benzylc, do đó không sử dụng cho trẻ sinh non hoặc trẻ sơ sinh.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Clindamycin tiêm chỉ nên sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Clindamycin không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy, do đó không nên sử dụng thuốc trong điều trị viêm màng não.

Nếu người bệnh bị lâng cảm liên tục trong quá trình dùng clindamycin nên ngừng dùng thuốc hoặc chỉ tiếp tục dùng nếu có sự thay đổi người bệnh chật chẽ và có những biện pháp điều trị phù hợp tiếp theo.

Phai 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 bãh là chảy.

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

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

Clindamycin dùng nạp kẽm ở bệnh nhân AIDS.

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

Tránh tim mạch nhanh.

Cần theo dõi chặt chẽ khi sử dụng thuốc tiêm clindamycin ở bệnh nhân đang mắc các bệnh dì 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 ngôc độ thai và quái thai trong các nghiên cứu trên động vật nhưng cũng chưa có các nghiên cứu thỏa đáng và được kiểm tra chất chẽ về việc dùng clindamycin cho người mang thai hoặc khi sinh đẻ. Vì vậy không dùng clindamycin cho người mang thai, trừ khi thai cần thiết, không còn liệu pháp nào thay thế và phải theo dõi dõi thận trọng.

Phụ nữ cho con bú:

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 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 đặc biệt:*

Không ảnh hưởng.

Tương tác 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, bao vây nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này và những người bệnh này cần được theo dõi và tái dùng phong bế thần kinh cơ kẽo dại.

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, acenocoumarol, fluindion). Do đó, thời gian đông máu cần được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân đang 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, bao vây liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.

Diphenoxytanol, loperamide 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 động ruột.

Hỗn dịch kaolin - pectin vi làm giảm hấp thu clindamycin.

Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của các 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.

Tác dụng không mong muốn:

Clindamycin có nguy cơ 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 phâh hủ (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, lâng, sốt, có chất nhày 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 lâng có thể tới 20% ở người sau khi dùng thuốc.

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, là cháo *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 ngưng đập (tiêm tĩnh mạch)

Sinh dục - niệu: Uremi ám đạo

Thận: Nâng nặng thận bất thường

Toàn thân: Sốt phản vệ

Da: Ban đỏ da, viêm tróc da

Máu: Tăng bạch cầu eosin, giảm bạch cầu trung tính hỗn phục được, chứng mất bãh cầu, giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm tử cung

Gan: Vàng da, cholestatis gan, viêm gan

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng dùng clindamycin nếu lâng hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 - 500 mg uống, 6 giờ một lần, trong 7 - 10 ngày. Dùng nhura trai đối 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 được sít những tác dụng không mong muốn phải khi sử dụng thuốc"

Tương ky:

Thuốc tiêm clindamycin có pH thấp, do đó, không tương thích với các chế phẩm có tính kiềm hoặc các loại thuốc không ổn định ở pH thấp bao gồm: Ampicilin natri, aminophillin, barbiturat, calci gluconat, natri ceftiraxone, ciprofloxacin, diphenhydantoin, idarubicin hydrochlorid, magnesium sulphat, phenytoin sodium và ranitidin hydrochlorid. Các thuốc này không được trộn lẫn trong cùng bãh với clindamycin.

Clindamycin tương thích với một số kháng sinh gồm amikacin sulfat, aztreonam, cefotaxim natri, cefazidim natri, gentamicin sulfat, piperacillin và tobramycin.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Chưa có thông tin

Xử trí: Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

Những phản ứng ứng ứng không lâng xảy ra, sử dụng các phương pháp điều trị cấp cứu thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyễn cáo:

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng dịch sau khi pha loãng: 24 giờ sau khi pha.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 0213 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