

CLYODAS®

Bột đông khô pha tiêm

1. Thành phần:

Lọ bột đông khô :

- Hoạt chất: Clindamycin (dưới dạng clindamycin phosphat) 600 mg
- Tá dược: NaOH vừa đủ 1 lọ

Ống dung môi chứa:

- Tá dược: Alcol benzylic, nước cất pha tiêm vđ 4ml

2. Dạng bào chế: Bột đông khô pha tiêm.

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh thuộc nhóm lincosamid.

Mã ATC: J01F F01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

- Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid, ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách liên kết với tiểu phần 50S của ribosom. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao. Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl hóa RNA trong tiểu phần 50S của ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

- Clindamycin nhạy cảm *in vitro* với các vi khuẩn sau:

+ Cầu khuẩn Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.

+ Trục khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.

+ Trục khuẩn Gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium* và *Actinomyces* spp.

+ Cầu khuẩn Gram dương kỵ khí: *Peptococcus* và *Peptostreptococcus* spp., *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*).

+ Các vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma brominn*.

- Các loại vi khuẩn kháng clindamycin: Các trục khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis*; *Nocardia* spp.; *Neisseria meningitidis*; *Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

4. Dược động học: Sau khi tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch clindamycin phosphat nhanh chóng chuyển thành clindamycin, dạng có tác dụng. 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 trong dịch não tủy. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein của huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh 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% thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân. Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ bột đông khô pha tiêm + 1 ống dung môi 4 ml.

6. Chỉ định:

Điều trị những bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin như *Bacteroides fragilis* và *Staphylococcus aureus*, và đặc biệt điều trị những người bệnh bị dị ứng với penicillin. Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:

- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật.
- Viêm phổi sặc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí, *Streptococcus*, *Staphylococcus* và *Pneumococcus*.
- 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).
- Nhiễm khuẩn huyết.

- Nhiễm trùng phụ khoa: viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn bằng quần ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

- Chấn thương xuyên mắt.

- Hoại thư sinh hơi.

7. Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng:

- Hoàn nguyên lọ bột với ống dung môi kèm theo. Thuốc được dùng tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch.

- Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong các nhiễm khuẩn do các *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, điều trị clindamycin phải 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.

- Thuốc tiêm bắp hay tĩnh mạch ngắt quãng hay liên tục với dung dịch pha loãng không vượt quá 12 mg/ml, với tốc độ không quá 30 mg/phút. Trong 1 giờ không tiêm tĩnh mạch quá 1,2 g, cũng không nên tiêm bắp quá 600mg một lần.

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

- Chấn thương xuyên mắt: Tiêm tĩnh mạch gentamicin 1,5 mg/kg cùng với clindamycin 600 mg.

- Hoại thư sinh hơi ở những người bệnh mẫn cảm với penicillin: Clindamycin 600 mg, tiêm tĩnh mạch 8 giờ một lần.

- Viêm phổi sặc: Tiêm tĩnh mạch chậm 600 mg clindamycin, 8 giờ một lần.

- Trẻ em: Liều clindamycin tiêm bắp hoặc tĩnh mạch cho trẻ em trên 1 tháng tuổi, thường từ 15 - 40 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần. Liều tiêm bắp hoặc tĩnh mạch cho trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi là 15 - 20 mg/kg/ngày, chia làm 3 - 4 lần. Đối với trẻ sơ sinh thiếu tháng, 15mg/kg/ngày có thể thích hợp.

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

- Người cao tuổi: Thời gian bán thải, thể tích phân bố, độ thanh thải và mức độ hấp thu sau khi tiêm clindamycin phosphat không bị thay đổi bởi sự gia tăng tuổi tác. Phân tích dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng không cho thấy sự liên quan giữa tuổi tác và độc tính của thuốc. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi.

8. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Clindamycin đi qua được nhau 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, vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị thuốc.

9. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

10. Chống chỉ định:

Người bệnh mẫn cảm với clindamycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Người bệnh bị tiêu chảy nặng.

11. Thận trọng:

- Người bệnh có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng.
- Thận trọng dùng cho bệnh nhân: xảy ra phản ứng phản vệ với thuốc, viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*, tiêu chảy nặng.
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân bị viêm màng não.
- Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc.
- Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng và định kỳ phân tích enzym gan cho những người bệnh này.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

- Tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ.
- Giảm tác dụng của thuốc tránh thai steroid uống.
- 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) 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.

13. Tác dụng không mong muốn:

- **Thường gặp:** Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy do *C. difficile*, viêm thực quản, vị khó chịu hoặc có vị kim loại.

- **Ít gặp:** Mày đay, nổi mề đay, phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.

- **Hiếm gặp:**

+ Tim mạch (tím ngừng đập, hạ huyết áp khi tiêm truyền tĩnh mạch nhanh). Sinh dục - niệu (viêm âm đạo). Thận (chức năng thận bất thường). Toàn thân (sốc phản vệ). Da (hội chứng Steven-Johnson, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy). 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 thực quản, viêm đại tràng giả mạc, do độc tố của *C. 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). Gan (vàng da, chức năng gan bất thường, tăng transaminase gan hồi phục được).

+ 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.

+ Hướng dẫn cách xử trí khi gặp viêm đại tràng giả mạc, tiêu chảy do *C. difficile*: ngừng dùng clindamycin, 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 *C. 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 cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

14. Quá liều và cách xử trí:

- Co giật và trầm cảm là những biểu hiện gặp phải ở chuột thử nghiệm.
- Chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc không hiệu quả trong việc loại clindamycin khỏi huyết thanh.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Hiện chưa tìm thấy trong các tài liệu

Hạn dùng:

- Lọ bột đông khô pha tiêm: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Ống dung môi pha tiêm: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hạn dùng của dung dịch sau khi hoàn nguyên: nên dùng ngay hoặc ổn định trong 16 ngày khi bảo quản ở 25°C, 32 ngày ở 4°C.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:
13/11/2017

Công ty sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

Số 498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn,
Tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256. 3846040 * Fax: 0256. 3846846