

Tên thuốc: CLINDAMYCIN 600mg/4ml

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc
- Thông báo cho bác sỹ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần:

Thành phần được chất:

Clindamycin (dạng clindamycin phosphat): 600 mg.

Thành phần tá dược:

Natri edetat, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước để pha thuốc tiêm.

Tá dược vừa đủ 4 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm**Mô tả:** Dung dịch thuốc tiêm vô khuẩn đóng trong ống thủy tinh kín. Dung dịch chế phẩm trong, không màu hoặc có màu vàng nhạt.**pH:** 5,5 – 7,0**Chỉ định:**

Clindamycin được dùng để 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 metacilin) 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 những 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 quản ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí. Chấn thương xuyên mắt, viêm nội nhãn. Nhiễm vi khuẩn hoại thư sinh hơi.

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 primaquin để điều trị viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci*; với pyrimethamin để điều trị bệnh Toxoplasma.

Phác đồ nhiều thuốc để điều trị bệnh than do hít phải bào tử bệnh than, bệnh than ở da nặng.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng: Tiêm bắp sâu, vị trí tiêm luân phiên; không nên tiêm bắp quá 600mg một lần. Tiêm truyền tĩnh mạch với dung dịch được pha loãng có nồng độ không vượt quá 18mg/ml với tốc độ không quá 30mg/phút và không được vượt quá 1200mg 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.

Dung dịch tiêm Clindamycin 600mg/4ml có thể được pha loãng với dung dịch tiêm truyền glucose 5% hoặc dung dịch natri clorid 0,9%. Dung dịch sau pha bảo quản ở nhiệt độ phòng, không quá 30°C. Thời gian sử dụng dung dịch sau pha trong vòng 24 giờ.

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. Trong các nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim hoặc viêm xương tủy, phải điều trị ít nhất 6 tuần.

Liều thường dùng:*** Trẻ em:**

Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch:

Trẻ dưới một tháng tuổi: 15 – 20 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 lần.

Trẻ trên một tháng tuổi: 20 – 40 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 lần.

*** Người lớn:**

Tiêm bắp và tiêm tĩnh mạch: 0,6 – 1,2 g/ngày, chia làm 2 – 4 lần; trong nhiễm khuẩn nặng có thể dùng 2,7 g/ngày và liều tối đa là 4,8 g/ngày cho những trường hợp nguy hiểm đến tính mạng.

Liều điều trị một số bệnh cụ thể:*** Trẻ em:****Bệnh than:** Tiêm tĩnh mạch: 7,5 mg/kg/lần; cách 6 giờ một lần.**Viêm màng não:** Tiêm tĩnh mạch: 15 – 25 mg/kg/ngày, chia 3 – 4 liều bằng nhau.**Dự phòng viêm màng trong tim:** Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp: 20 mg/kg trước khi phẫu thuật 30 – 60 phút.

Không nên tiêm bắp cho người bệnh đang điều trị với thuốc chống đông. Nói chung chỉ dùng đường tiêm cho người bệnh không có khả năng dung nạp hoặc hấp thụ bằng đường uống.

* **Người lớn:**

Viêm màng ối: Tiêm tĩnh mạch 450 – 900 mg/lần; cách 8 giờ/lần.

Bệnh than: Tiêm tĩnh mạch 900 mg/lần cách 8 giờ/lần, kết hợp với ciprofloxacin hoặc doxycyclin.

Nhiễm ký sinh trùng Babesia: Uống 600 mg/lần, 3 lần/ngày, trong 7 ngày, kết hợp với quinin. I.V: 1,2 g/lần, hai lần/ngày trong 7 ngày, kết hợp với quinin.

Viêm cơ mũi hoại thư: Tiêm tĩnh mạch 900 mg/lần, cách 8 giờ/lần, phối hợp với penicilin G.

Nhiễm khuẩn Streptococcus nhóm B (dự phòng trước sinh): Tiêm tĩnh mạch 900 mg/lần, cách 8 giờ cho tới lúc sinh.

Viêm miệng hầu: Tiêm tĩnh mạch 600 – 900 mg/lần, cách 8 giờ một lần.

Bệnh viêm tiểu khung: Tiêm tĩnh mạch 900 mg/lần, cách 8 giờ/lần, phối hợp với gentamicin 2 mg/kg; sau đó 1,5 mg/kg, cách 8 giờ/lần; phối hợp với doxycyclin 100 mg/lần, 2 lần/ngày tới khi hoàn thành 14 ngày trong liệu pháp điều trị.

Bệnh viêm phổi do Pneumocystis jiroveci: Tiêm tĩnh mạch 600 mg/lần, cách 8 giờ/lần, phối hợp với primaquin hoặc pentamidin trong 21 ngày.

Dự phòng viêm màng trong tim: Tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp 600 mg, 30 – 60 phút trước khi phẫu thuật.

Không nên tiêm bắp cho người bệnh đang điều trị với thuốc chống đông. Nói chung chỉ dùng đường tiêm cho người bệnh không có khả năng dung nạp hoặc hấp thu thuốc bằng đường uống.

Dự phòng nhiễm khuẩn huyết ở người bệnh thay khớp gối phải trải qua phẫu thuật răng: Tiêm tĩnh mạch 600 mg 1 giờ trước khi phẫu thuật (đối với người bệnh không thể uống được).

Hội chứng sốc nhiễm độc: Tiêm tĩnh mạch 900 mg/lần, cách 8 giờ/lần, phối hợp với penicilin G hoặc ceftriaxon.

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

Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục): Đối với sản phụ sốt nhưng không có biểu hiện ốm lâm sàng, điều trị theo kinh nghiệm là: Amoxicilin + 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.

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

Hoại thư sinh hơi ở những người bệnh mắc cảm với penicilin: Clindamycin 600 mg, tiêm tĩnh mạch 8 giờ/lần.

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

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

Các sản phẩm dùng tại chỗ và đường âm đạo ngoài các chống chỉ định trên, cần chống chỉ định cho người bệnh đã có viêm đại tràng giả mạc, viêm ruột non và viêm ruột kết mạn tính.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu người bệnh bị ỉa 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 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. 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.

Do các sản phẩm có clindamycin dùng âm đạo có thể giảm tác dụng của dụng cụ tránh thai, không nên dùng đồng thời hoặc trong 3 – 5 ngày sau khi điều trị.

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. Nên tránh dùng thuốc tiêm có chất bảo quản benzyl alcohol cho trẻ sơ sinh, tuy nhiên Hội nhi khoa Hoa Kỳ cho rằng nếu có một lượng nhỏ chất bảo quản thì không nên cấm sử dụng.

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.

CLINDAMYCIN 600mg/4ml

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

Sử dụng thuốc cho 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.

Sử dụng thuốc cho 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành 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 vitro* sự kháng này không được chứng minh, clindamycin đã sử dụng thành công trong kết hợp với một aminoglycosid và giảm hoạt tính không thấy rõ.

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.

ADR của clindamycin ở đường tiêu hóa gây ra ỉa chảy có thể tới 20% ở người bệnh sau khi dùng thuốc uống hoặc tiêm.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

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

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

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

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

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

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.

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

Quá liều và cách xử trí:

Không có điều trị đặc hiệu trong trường hợp sử dụng thuốc quá liều.

Không thể loại bỏ clindamycin khỏi cơ thể bằng phương pháp lọc máu hay thẩm phân phúc mạc.

Điều trị các triệu chứng trong trường hợp quá liều thuốc nếu có.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh họ lincosamid

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 palmitat hydroclorid và 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 ở vi khuẩn 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, 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%).

Dược động học:

Khi dùng đường tiêm clindamycin phosphat không hoạt tính sinh học được thủy phân thành clindamycin. Sau khi tiêm bắp liều tương ứng với 300mg clindamycin, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 6 microgam/ml trong vòng 3 giờ; nồng độ đỉnh trong huyết tương là 9 microgam/ml khi tiêm liều 600mg clindamycin phosphat. Đối với trẻ em nồng độ đỉnh đạt được trong khoảng 1 giờ. Khi tiêm truyền tĩnh mạch với liều 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 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 vòng tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Nửa đời của thuốc là 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 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 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 tích máu hoặc thẩm phân màng bụng.

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

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 4ml

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá
- TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com