

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-06-2017

Tuýp 15g gel bôi da

Rx Thuốc bán theo đơn

BEXINCLIN

GMP - WHO

Clindamycin phosphat tương ứng Clindamycin 10mg **SĐK:**

<p>Thành phần: Mỗi gam gel bôi da chứa: Clindamycin phosphat tương ứng với Clindamycin 10mg Tá dược vđ: 1g</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Số lô SX : Ngày SX : HD :</p>
---	---

Phân phối bởi: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI-PHÁP**
Số 405 D1 Thanh Xuân Bắc, P.Thanh Xuân Bắc, Q.Thanh Xuân , Hà Nội.

DNT HATAPHAR Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội



Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi da

Rx Thuốc bán theo đơn

BEXINCLIN

GMP - WHO

Clindamycin phosphat tương ứng với Clindamycin 10mg

<p>Phân phối bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI-PHÁP Số 405 D1 Thanh Xuân Bắc, P.Thanh Xuân Bắc, Q.Thanh Xuân , Hà Nội.</p>	<p style="text-align: center;">DNT HATAPHAR</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội</p>
---	--

<p>Thành phần: Mỗi gam gel bôi da chứa: Clindamycin phosphat tương ứng với Clindamycin 10mg Tá dược vđ: 1g</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>SĐK : Số lô SX : Ngày SX : HD :</p>
---	--

BEXINCLIN

Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi da

Rx Thuốc bán theo đơn

BEXINCLIN

GMP - WHO

Clindamycin phosphat tương ứng với Clindamycin 10mg

<p>Phân phối bởi: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI-PHÁP Số 405 D1 Thanh Xuân Bắc, P.Thanh Xuân Bắc, Q.Thanh Xuân , Hà Nội.</p>	<p style="text-align: center;">DNT HATAPHAR</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội</p>
---	--

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.**
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội.

Phân phối bởi: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM DAVINCI-PHÁP**
Số 405 D1 Thanh Xuân Bắc, P.Thanh Xuân Bắc, Q.Thanh Xuân , Hà Nội.

BEXINCLIN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: BEXINCLIN

2. Thành phần: Mỗi 1g gel bôi da chứa:

Clindamycin phosphat tương ứng

Clindamycin

10 mg

(Tá dược gồm: Propylen glycol, polyethylen glycol 400, carbomer 940, polysorbat 80, triethanolamin, nước tinh khiết)

3. Dạng bào chế: Gel bôi da.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học

- **Dược lực học**

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.

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.

Hoạt tính của clindamycin đã được chứng minh trên lâm sàng ở những bệnh nhân bị mụn trứng cá, với nồng độ đủ để tác dụng trên hầu hết các loài *Propionibacterium acnes* được nuôi cấy (MIC 0,4mcg/mL). Sau khi bôi clindamycin, acid béo tự do trên bề mặt da giảm từ khoảng 14% xuống còn 2%.

- **Dược động học**

Hấp thu: Một lượng nhỏ clindamycin có thể được hấp thu sau khi dùng chế phẩm tại chỗ trên da. Sinh khả dụng của clindamycin phosphat từ các chế phẩm dùng tại chỗ là 2%. Trong một nghiên cứu về sự hấp thu qua da tối đa của thuốc, nồng độ clindamycin trung bình đo được trong huyết tương trong liệu trình dùng thuốc 4 tuần là không đáng kể (bằng 0,043% liều dùng).

Phân bố: Có thể tìm thấy một lượng đáng kể clindamycin trong nhân trứng cá của bệnh nhân bôi clindamycin phosphat tại chỗ trong hai tuần. Không có bằng chứng cho thấy có sự tích lũy clindamycin trên da khi bôi lặp lại hoặc có sự tích lũy toàn thân của thuốc.

Chuyển hóa: Clindamycin được chuyển hóa qua gan thành chất chuyển hóa có hoặc không có hoạt tính.

Thải trừ:

Thời gian bán thải của clindamycin là khoảng 9h và được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn. Sau khi bôi nhiều lần clindamycin dạng gel, dưới 0,06% tổng liều dùng được bài tiết qua nước tiểu.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi da.

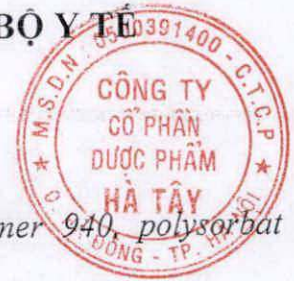
6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- **Chỉ định**

Điều trị tại chỗ bệnh mụn trứng cá thông thường mức độ nhẹ đến vừa, đặc biệt là các tổn thương viêm cho trẻ từ 12 tuổi trở lên và người lớn.

- **Liều lượng và cách dùng**

Thuốc nên được bôi một lần mỗi ngày vào buổi tối hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ, bôi lên vùng da bị bệnh sau khi đã rửa sạch hoàn toàn vùng da này với nước ấm và thấm khô nhẹ nhàng.



Dùng thuốc này theo kê đơn của bác sỹ.

Thuốc dùng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên và người lớn.

- Chống chỉ định

Những bệnh nhân được biết mắc với lincomycin, clindamycin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng

Tránh tiếp xúc với miệng, mắt, niêm mạc và những vùng da bị trầy xước hoặc bị eczema. Cần thận trọng khi bôi thuốc vào những vùng da nhạy cảm.

Nên giảm số lần bôi nếu thấy tăng kích ứng hoặc khô da.

Thuốc có thể làm tẩy trắng tóc và làm mất màu sợi vải.

Khuyến cáo nên hạn chế tối thiểu phơi nắng hay ở dưới đèn chiếu mạnh.

Cần cho bệnh nhân biết là trong một số trường hợp sẽ phải dùng thuốc kéo dài tới 4-6 tuần mới cho kết quả điều trị.

Đề kháng chéo có thể xảy ra với các kháng sinh khác như lincomycin và erythromycin khi sử dụng đồng thời kháng sinh.

Nên xem xét những khuyến cáo về việc dùng kháng sinh và đề kháng thu nhận phổ biến.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Độ an toàn của thuốc khi bôi một lần mỗi ngày trên phụ nữ mang thai chưa được xác định, vì vậy, cần hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Không rõ là clindamycin có được bài tiết ra sữa mẹ hay không khi dùng thuốc bôi một lần mỗi ngày, tuy nhiên clindamycin đã được báo cáo là có trong sữa mẹ khi dùng đường uống hoặc ngoài đường uống. Vì vậy, chỉ hạn chế dùng thuốc bôi cho phụ nữ đang cho con bú trong những trường hợp thật cần thiết.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các loại kháng sinh tại chỗ, xà phòng có tác dụng điều trị hoặc tẩy sạch, các chất làm sạch, xà phòng hoặc các loại mỹ phẩm có tác dụng làm khô mạnh, các sản phẩm chứa cồn hoặc các chất làm se với hàm lượng cao vì có thể làm tăng khả năng gây kích ứng.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc

> 10%: Khô da, ngứa, rát, ban đỏ, bong vảy.

< 1%: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, phản ứng quá mẫn.

10. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Có dấu hiệu kích ứng.

- **Cách xử trí:** Giảm bôi hoặc tạm dừng sử dụng thuốc và điều trị triệu chứng nếu cần.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: BEXINCLIN

2. Khuyến cáo

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

3. Thành phần, hàm lượng

Mỗi 1g gel bôi da chứa:

Clindamycin phosphat tương ứng

Clindamycin

10 mg

(Tá dược gồm: Propylen glycol, Polyethylen glycol 400, carbomer 940, polysorbat 80, triethanolamin, nước tinh khiết)

4. Mô tả sản phẩm

Chế phẩm dạng gel trong không màu hoặc hơi vàng, thể chất mềm mịn, không được chảy lỏng, dính được vào da khi bôi.

5. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x 15g gel bôi da.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị tại chỗ bệnh mụn trứng cá thông thường mức độ nhẹ đến vừa, đặc biệt là các tổn thương viêm cho trẻ từ 12 tuổi trở lên và người lớn.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc nên được bôi một lần mỗi ngày vào buổi tối hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sỹ, bôi lên vùng da bị bệnh sau khi đã rửa sạch hoàn toàn vùng da này với nước ấm và thấm khô nhẹ nhàng.

Dùng thuốc này theo kê đơn của bác sỹ.

Thuốc dùng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên và người lớn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Nếu bạn mẫn cảm với lincomycin, clindamycin, benzoyl peroxid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Như tất cả các thuốc khác, clindamycin phosphat có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

> 10%: Khô da, ngứa, rát, ban đỏ, bong vảy.

< 1%: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả mạc, phản ứng quá mẫn.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn.

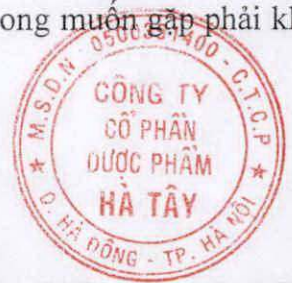
10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các loại kháng sinh tại chỗ, xà phòng có tác dụng điều trị hoặc tẩy sạch, các chất làm sạch, xà phòng hoặc các loại mỹ phẩm có tác dụng làm khô mạnh, các sản phẩm chứa cồn hoặc các chất làm se với hàm lượng cao vì có thể làm tăng khả năng gây kích ứng.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.



12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng, nơi khô ráo, tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Dấu hiệu kích ứng, khô da, ngứa da...

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Giảm bôi hoặc tạm dừng sử dụng thuốc, liên lạc với bác sỹ hoặc dược sĩ của bạn.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Tránh tiếp xúc với miệng, mắt, niêm mạc và những vùng da bị trầy xước hoặc bị eczema.

Cần thận trọng khi bôi thuốc vào những vùng da nhạy cảm.

Nên giảm số lần bôi nếu thấy tăng kích ứng hoặc khô da.

Thuốc có thể làm tẩy trắng tóc và làm mất màu sợi vải.

Khuyến cáo nên hạn chế tối thiểu phơi nắng hay ở dưới đèn chiếu mạnh.

Cần cho bệnh nhân biết là trong một số trường hợp sẽ phải dùng thuốc kéo dài tới 4-6 tuần mới cho kết quả điều trị.

Đề kháng chéo có thể xảy ra với các kháng sinh khác như lincomycin và erythromycin khi sử dụng đồng thời kháng sinh.

Nên xem xét những khuyến cáo về việc dùng kháng sinh và đề kháng thu nhận phổ biến.

- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Độ an toàn của thuốc khi bôi một lần mỗi ngày trên phụ nữ mang thai chưa được xác định, vì vậy, cần hết sức thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Không rõ là clindamycin có được bài tiết ra sữa mẹ hay không khi dùng thuốc bôi một lần mỗi ngày, tuy nhiên clindamycin đã được báo cáo là có trong sữa mẹ khi dùng đường uống hoặc ngoài đường uống. Vì vậy, chỉ hạn chế dùng thuốc bôi cho phụ nữ đang cho con bú trong những trường hợp thật cần thiết.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy thuốc có biểu hiện biến màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mở... hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522204 FAX: 04.33522203

ĐT: 04.33824685 FAX: 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng