

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017

**Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:**  
Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin.....300 mg  
Tà dược vđ.....1 viên  
**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** ĐBVN IV

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
**KAMICINGSV**

Rx Thuốc bán theo đơn



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

# KAMICINGSV

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg

GMP-WHO

SDK (Reg.No):  
Số lô SX (Lot.No):  
Ngày SX (Mfg. Date):  
HD (Exp. Date):



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



Phân phối bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM**  
Tổ dân phố Phương, phường Tây Mỗ, quận Nam Từ Liêm, T.P Hà Nội

Rx Prescription Only



Box of 3 blisters x 10 capsules

# KAMICINGSV

Clindamycin hydrochloride equivalent to Clindamycin...300 mg

GMP-WHO

**KAMICINGSV**  
Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg



**KAMICINGSV**

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
SX tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**KAMICINGSV**

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
PP bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM

**KAMICINGSV**

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
SX tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**KAMICINGSV**

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
PP bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN GSV VIỆT NAM

**KAMICINGSV**

Clindamycin hydroclorid tương ứng với Clindamycin...300 mg  
SX tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

HD:

Số lô SX:

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ :

1. **Tên thuốc:** KAMICINGSV

2. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Clindamycin hydroclorid  
tương ứng với clindamycin 300mg

(Tá dược gồm: Cellactose 80, bột talc, magnesi stearat, crospovidon).

3. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng

4. **Dược lực học, dược động học**

- **Dược lực học:**

Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. 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.

Tác dụng *in vitro* của clindamycin đối với các vi khuẩn sau đây:

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

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

Trực 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 sau đây thường kháng clindamycin: các trực khuẩn Gram âm ưa khí; *Streptococcus faecalis*; *Nocardia sp*; *Neisseria meningitidis*; *Staphylococcus aureus* kháng methicillin; *Haemophilus influenzae*.

- **Dược động học:**

\* **Hấp thu:**

Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thu. Sau khi uống 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 microgam/ml, 4 và 8 microgam/ml trong vòng 1 giờ. *In vivo*, clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin.

\* **Phân bố:**

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.

\* **Chuyển hóa:**

Clindamycin chuyển hóa chủ yếu trong gan, chất chuyển có hoạt tính là N-demethyl và sulfoxid, và cũng có một số chất chuyển hóa không hoạt tính.

\* **Thải trừ:**

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. 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.

Khoảng 10% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu chưa chuyển hóa hoặc chuyển hóa. Khoảng 4% thải trừ qua phân; phần còn lại được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Thuốc bài tiết chậm, có thể diễn ra trong vòng vài ngày. Thăm phân máu không phải là cách hiệu quả để loại trừ thuốc.



**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

**6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:**

**- 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 penicilin. Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:

- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicilin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicilin.

- 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 máu.

- 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 quăn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

**- Cách dùng, liều dùng:**

*Cách dùng:*

+ 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* tan máu beta 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.

*Liều dùng:*

+ Liều thông thường: 1 viên/lần, 6 giờ một lần;

+ Để phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do phẫu thuật cấy ghép mô: Người lớn: 2 viên, uống trước khi phẫu thuật 1 - 2 giờ, và uống 1 viên sau khi phẫu thuật 6 giờ.

+ Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục): Đối với sản phụ sốt nhưng không có biểu hiện ốm lâm sàng, nếu sốt kéo dài hơn 48 giờ: uống 1 viên, cứ 8 giờ một lần (nếu do *Mycoplasma*) cho đến khi hết sốt

**- Chống chỉ định:**

Người bệnh có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**7. Thận trọng**

- Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn có thể làm thay đổi đáng kể của hệ vi sinh đường ruột dẫn đến phát triển quá mức của vi khuẩn *Clostridium difficile*. Điều này đã được báo cáo với việc sử dụng của gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm clindamycin. *Clostridium difficile* sản xuất độc tố A và B trong đó đóng góp vào sự phát triển của vi khuẩn *Clostridium difficile* liên quan tiêu chảy (CDAD) và là một nguyên nhân chính của "bệnh viêm ruột kết liên quan kháng sinh". Điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán CDAD ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi điều trị. Điều này có thể tiến triển đến viêm đại tràng, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc, có thể từ nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Nếu bị tiêu chảy liên quan kháng sinh hoặc viêm đại tràng liên quan kháng sinh bị nghi ngờ hoặc đã xác định, điều trị liên tục với các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm clindamycin, nên ngừng dùng thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp. Các thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong tình huống này.

- Clindamycin không xuyên qua hàng rào máu/não với số lượng điều trị hiệu quả. Clindamycin không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy, thuốc không nên sử dụng trong điều trị viêm màng não.



- Thận trọng khi sử dụng clindamycin cho các cá nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng. Nếu điều trị kéo dài, nên kiểm tra chức năng gan và thận. Việc sử dụng clindamycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

- Nên quan sát việc sử dụng clindamycin ở người dị ứng. Thuốc chứa lactose vì vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp lactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose không nên dùng thuốc này.

- Người bệnh có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng.

- 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.

#### - Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

#### - Thời kỳ 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.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.

#### 8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

- Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này (tubocurarin, pancuronium).

- 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.

+ Tăng đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với các thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol và fluindion). Do đó, cần được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

+ Không sử dụng đồng thời với các thuốc pyridostigmin, neostigmin và các vaccin.

#### 9. 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 ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

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

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản.



Gan: Tăng transaminase gan hồi phục được.

**- Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Ngừng 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 tính 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.

**\* Ghi chú: "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

**10. Quá liều và xử trí:**

*Quá liều:*

Quá liều với clindamycin đường uống là hiếm. Tuy nhiên tác dụng phụ với liều bình thường có thể xảy ra.

Liều độc hoặc gây chết tối thiểu cũng không được thành lập. Ở liều điều trị, tác dụng độc chính có liên quan đến đường tiêu hóa có thể bao gồm tiêu chảy nặng và viêm đại tràng giả mạc có thể dẫn đến tử vong. Viêm da, thận, nhiễm độc gan, và bất thường huyết học khác nhau xảy ra ít thường xuyên.

*Xử trí quá liều:*

Trong trường hợp quá liều chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu.

Nếu có xảy ra dị ứng, nên được với các phương pháp điều trị cấp cứu thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

Hỗ trợ chức năng hô hấp và chức năng tim.

Nên giám sát nồng độ trong huyết thanh ở bệnh nhân giảm rõ rệt chức năng thận và gan khi đang điều trị liều cao. Giám sát công thức máu đầy đủ ở những bệnh nhân dùng clindamycin tạo ra những bất thường của hệ thống tạo máu. Bởi vì clindamycin có thể gây nhiễm độc gan, theo dõi xét nghiệm chức năng gan ở bệnh nhân dùng thuốc.

Thẩm phân phúc mạc hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Chưa có báo cáo.

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

\*Lưu ý: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng. Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

**Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

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

**ĐT:** 04.33522204, 04.33824685

**FAX:** 04.33522203, 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: KAMICINGSV

### 2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

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

### 3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Clindamycin hydroclorid

tương ứng với Clindamycin 300mg

(Tá dược gồm: Cellactose 80, bột talc, magnesi stearat, crospovidon).

**4. Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng số 0, màu đỏ - trắng, nang lạnh lặn, không móp méo. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng hay trắng ngà.

**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

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 penicilin. Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:

- Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicilin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicilin.
- 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 máu.
- 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.

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

Cách dùng:

- 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* tan máu beta 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.

Liều dùng:

- Liều thông thường 1 viên/lần, 6 giờ một lần;
- Để phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do phẫu thuật cấy ghép mô: Người lớn: 2 viên, uống trước khi phẫu thuật 1 - 2 giờ, và uống 1 viên sau khi phẫu thuật 6 giờ.
- Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục): Đối với sản phụ sốt nhưng không có biểu hiện ốm lâm sàng, nếu sốt kéo dài hơn 48 giờ: uống 1 viên, cứ 8 giờ một lần (nếu do *Mycoplasma*) cho đến khi hết sốt

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người bệnh có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### 9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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



nhày và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

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

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay.

Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Sốc phản vệ.

Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được.

Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản.

Gan: Tăng transaminase gan hồi phục được.



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

Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này (tubocurarin, pancuronium).

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.

Tăng đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với các thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol và fluindion). Do đó, cần được theo dõi thường xuyên ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

Không sử dụng đồng thời với các thuốc pyridostigmin, neostigmin và các vaccin.

#### **11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?**

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến giờ uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

#### **12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

#### **13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Quá liều với clindamycin đường uống là hiếm. Tác dụng phụ với liều bình thường có thể xảy ra.

Liều độc hoặc gây chết tối thiểu cũng không được thành lập. Ở liều điều trị, tác dụng độc chính có liên quan đến đường tiêu hóa có thể bao gồm tiêu chảy nặng và viêm đại tràng giả mạc có thể dẫn đến tử vong. Viêm da, thận, nhiễm độc gan, và bất thường huyết học khác nhau xảy ra ít thường xuyên.

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

Trong trường hợp quá liều chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu.

Nếu có xảy ra dị ứng, nên được với các phương pháp điều trị cấp cứu thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

Hỗ trợ chức năng hô hấp và chức năng tim.

Nên giám sát nồng độ trong huyết thanh ở bệnh nhân giảm rõ rệt chức năng thận và gan khi đang điều trị liều cao. Giám sát công thức máu đầy đủ ở những bệnh nhân dùng clindamycin tạo ra những bất thường của hệ thống tạo máu. Bởi vì clindamycin có thể gây nhiễm độc gan, theo dõi xét nghiệm chức năng gan ở bệnh nhân dùng thuốc.

Thảm phân phức tạp hoặc lọc máu chưa được xác định là có lợi trong điều trị quá liều.

#### **15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Điều trị bằng thuốc kháng khuẩn có thể làm thay đổi đáng kể của hệ vi sinh đường ruột dẫn đến phát triển quá mức của vi khuẩn *Clostridium difficile*. Điều này đã được báo cáo với việc sử dụng của gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm clindamycin. *Clostridium difficile* sản xuất độc tố A và B trong đó đóng góp vào sự phát triển của vi khuẩn *Clostridium difficile* liên quan tiêu chảy (CDAD) và là một nguyên nhân chính của "bệnh viêm ruột kết liên quan kháng sinh". Điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán CDAD ở những bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy sau khi điều trị. Điều này có thể tiến triển đến viêm đại tràng, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc, có thể từ nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Nếu bị tiêu chảy liên quan kháng sinh hoặc viêm đại tràng liên quan kháng sinh bị nghi ngờ hoặc đã xác định, điều trị liên tục với các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm clindamycin, nên ngừng dùng thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp. Các thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong tình huống này.

- Clindamycin không xuyên qua hàng rào máu/não với số lượng điều trị hiệu quả. Clindamycin không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy, thuốc không nên sử dụng trong điều trị viêm màng não.

- Thận trọng khi sử dụng clindamycin cho các cá nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng. Nếu điều trị kéo dài, nên kiểm tra chức năng gan và thận. Việc sử dụng clindamycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

- Nên quan sát việc sử dụng clindamycin ở người dị ứng. Thuốc chứa lactose vì vậy những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp lactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose không nên dùng thuốc này.

- Người bệnh có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng.

- 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.

**- Thời kỳ mang thai:**

Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết theo chỉ định của bác sĩ.

**- Thời kỳ 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.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nên có thể sử dụng được.

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

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những 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:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

**18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

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

ĐT: 04.33522204, 04.33824685

FAX: 04.33522203, 04.33829054

Biểu tượng:



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

Ngày            tháng            năm

**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Đỗ Minh Hùng*