https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/10/2019

109 | 104

NN-27343
BS1
28/10/2018

Label on the outer packings

M.S.D.N: 0312000164 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC TÂM ĐAN
QUẬN 7 - T.P HỒ CHÍ MINH

Manufacturer: VIANEX S.A. - Plant A', - 12 km National Road Athinon-Lamias, Metamorfosi, Attiki, 14451, Greece

VIANEX S.A. applies Quality System Certified by TÜV HELLAS in accordance with DIN EN ISO 9001 standard

MILRIXA®

Clindamycin

300mg/2ml AMP

Benzyl Alcohol Free

Solution for injection or infusion

1 Amp x 2ml

For I.M. use or I.V. infusion

Product of **VIANEX S.A.**

℞ - Thuốc kê đơn
Milrixa® - Clindamycin 300mg/2ml
Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
Hộp 1 ống tiêm . **SĐK:**
Thành phần: Mỗi ống 2 ml chứa clindamycin phosphat tương đương với clindamycin 300 mg.
Đường dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot", "Mfg." và "EXP." trên bao bì gốc.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM VỚI VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Vianex S.A. - Plant A'
12 km National Road Athinon - Lamias, Metamorfosi, Attiki, 14451, Hy Lạp.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Hy Lạp.

Lot:
Mfg.: DD/MM/YY
EXP.: DD/MM/YY

Each ampoule 2 ml contains clindamycin phosphate equivalent to clindamycin 300mg. Also contains disodium edetate, sodium hydroxide 10% w/v and water for injection.

Do not store above 30°C.

The product when used in intravenous infusion alone or with other antibiotics is stable for 24 hours below 25°C.

In case of intravenous administration, the solution should be diluted before use.

MILRIXA®
Clindamycin
300mg/2ml AMP
Solution for injection or infusion
Benzyl Alcohol Free

MILRIXA®

Clindamycin

300mg/2ml AMP

Benzyl Alcohol Free

Solution for injection or infusion

1 Amp x 2ml

For I.M. use or I.V. infusion

Reg. No.:

Under medical prescription.

Keep out of the sight and reach of children.

Read the package leaflet before use.

Product of **VIANEX S.A.**

100%

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Label on the immediate packings

100%

M.S.D.N: 0312000164 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC
TÂM ĐAN
QUẬN 7 - T.P HỒ CHÍ MINH

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Label drug product

VIANEX S.A., Greece
2ml amp Inj.So.Inf. **IM-IV**
MILRIXA®
Clindamycin 300mg/2ml
Lot.:
Mfg.:
Exp.:

100%

M.S.D.N: 0312000164 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC
TÂM ĐAN
QUẬN 7 - T.P HỒ CHÍ MINH

VIANEX S.A., Greece
2ml amp Inj.So.Inf. **IM-IV**
MILRIXA®
Clindamycin 300mg/2ml
Lot.:
Mfg.:
Exp.:

200%

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Vietnam sticker label

℞ - Thuốc kê đơn
Milrixa® – Clindamycin 300mg/2ml
Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
Hộp 1 ống tiêm . **SĐK:**
Thành phần: Mỗi ống 2 ml chứa clindamycin phosphat tương đương với clindamycin 300 mg.
Đường dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot", "Mfg." và "EXP." trên bao bì gốc.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM VỚI VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Vianex S.A. - Plant A'
12 km National Road Athinon - Lamias, Metamorfosi, Attiki, 14451, Hy Lạp.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Hy Lạp.

100%

M.S.D.N: 0312000164 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC
TÂM ĐAN
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

℞ - Thuốc kê đơn
Milrixa® – Clindamycin 300mg/2ml
Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền
Hộp 1 ống tiêm . **SĐK:**
Thành phần: Mỗi ống 2 ml chứa clindamycin phosphat tương đương với clindamycin 300 mg.
Đường dùng: Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.
Số lô SX, NSX, HD: Xem "Lot", "Mfg." và "EXP." trên bao bì gốc.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM VỚI VÀ TẦM NHÌN CỦA TRẺ EM.
Sản xuất bởi: Vianex S.A. - Plant A'
12 km National Road Athinon - Lamias, Metamorfosi, Attiki, 14451, Hy Lạp.
Cơ sở nhập khẩu:
Xuất xứ: Hy Lạp.

200%

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

NN-27343
BS1
29/10/2018

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hướng dẫn sử dụng thuốc

MILRIXA

Clindamycin - Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để 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 thuốc

THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

- Milrixa 300 mg/2 ml: mỗi ống 2 ml chứa clindamycin phosphat tương đương với clindamycin 300 mg.
- Milrixa 600 mg/4 ml: mỗi ống 4 ml chứa clindamycin phosphat tương đương với clindamycin 600 mg.

Tá dược: Dinatri edetat, natri hydroxid và nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này dành để 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:

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 trùng huyết.

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

Chấn thương xuyên mắt.

Hoại thư sinh hơi.

Ngoài ra Clindamycin cũng được dùng phối hợp trong:

Bệnh Babesia do nhiễm *Babesia microti.*

Viêm não do nhiễm toxoplasma ở bệnh nhân AIDS. Ở những bệnh nhân không dung nạp tốt thuốc điều trị kinh điển, việc phối hợp clindamycin với pyrimethamin cho thấy có hiệu quả.

Viêm phổi do *Pneumocystis jirovecil* ở bệnh nhân AIDS. Ở những bệnh nhân không dung nạp tốt thuốc điều trị kinh điển, có thể dùng clindamycin phối hợp với primaquin.

Việc sử dụng clindamycin nên hạn chế cho các chỉ định tuyệt đối hoặc khi không thể dùng các kháng sinh khác an toàn hơn do các tác dụng không mong muốn mạnh xảy ra như viêm đại tràng giả mạc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Clindamycin phosphat được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch cách hồi hoặc truyền liên tục trong thời gian 10 đến 60 phút. Trong tờ hướng dẫn sử dụng này liều lượng được hiểu là lượng clindamycin gốc, trong đó 1 g clindamycin gốc tương đương 1,2 g clindamycin phosphat. Đối với truyền tĩnh mạch, không được truyền clindamycin có nồng độ cao hơn 18 mg/ml và tốc độ truyền không được hơn 30 mg/phút. Không được tiêm truyền đơn liều cao hơn 1000 mg clindamycin trong một giờ hoặc tiêm bắp đơn liều cao hơn 600 mg clindamycin trong một giờ. Tóm tắt thể tích pha và tốc độ truyền như sau:

Liều	Dung dịch pha loãng	Thời gian dùng thuốc
300 mg	50 ml	10 phút đầu
600 mg	50 ml	20 phút đầu
900 mg	50 – 100 ml	30 phút đầu
1200 mg	100 ml	40 phút đầu

Người lớn:

Liều dùng tiêm thông thường từ 600 mg đến 1200 mg/ngày được chia ra 2 – 4 lần tiêm. Trong nhiễm trùng nặng có thể tăng liều dùng lên 2700 mg/ngày. Trường hợp nhiễm trùng đe dọa tính mạng có thể tăng liều truyền tĩnh mạch lên 4800 mg/ngày.

Trẻ em:

- Trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi: 15 đến 20 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần.
- Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 15 đến 25 mg/kg/ngày chia làm 3 – 4 lần; trường hợp nhiễm trùng nặng có thể tăng lên 40 mg/kg/ngày và tối thiểu là 300 mg/ngày bất kể cân nặng.
- Trẻ trên 12 tuổi có thể theo liều dùng của người lớn.

Liều dùng trong các trường hợp cụ thể:

Bệnh Babesia

Clindamycin phối hợp với quinin điều trị nhiễm *Babesia microti* từ 7 đến 10 ngày, liều truyền tĩnh mạch từ 300 đến 600 mg mỗi 6 giờ. Liều tiêm truyền cho trẻ em 20 – 40 mg/kg/ngày.

Viêm não do nhiễm toxoplasma ở bệnh nhân AIDS:

Dùng liều 600 mg clindamycin dưới dạng thuốc tiêm hoặc thuốc uống mỗi 6 giờ trong ít nhất 6 tuần, sau đó dùng liều duy trì 300 mg – 450 mg clindamycin dạng thuốc uống mỗi 6 – 8 giờ. Đối với trẻ em, liều dùng clindamycin thuốc tiêm hoặc thuốc uống từ 5 – 7,5 mg/kg/ngày chia ra 4 lần, điều trị trong ít nhất 6 tuần, sau đó theo phác đồ điều trị duy trì theo khuyến cáo của Trung tâm phòng chống và kiểm soát bệnh tật Hoa Kỳ (CDC) (*Nguồn tham khảo: www.cdc.gov/mmwr/PDF/RR/RR5314.pdf và WHO/HIV/2005.02*).

Một số nghiên cứu trong điều trị cấp tính cho thấy liều tiêm truyền 1200mg clindamycin phối hợp với pyrimethamin cho hiệu quả tương tự với phác đồ pyrimethamin với sulfadiazin.

*Viêm phổi do Pneumocystis jirovecil ở bệnh nhân AIDS:*Tiêm truyền tĩnh mạch từ 600 mg đến 900 mg

https://nhathuocngocanh.com/

clindamycin mỗi 6 - 8 giờ, và đồng thời uống 15 – 30 mg primaquin một lần mỗi ngày, đợt điều trị kéo dài 21 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn với clindamycin hoặc lincomycin, hội chứng tiêu chảy, có tiền sử viêm đại tràng hoặc viêm ruột non hoặc viêm đại tràng do kháng sinh.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Thận trọng khi dùng

Cần tránh tiêm tĩnh mạch nhanh (nguy cơ ngưng tim) và tiêm bắp liều đơn với liều trên 600 mg. Nên tiêm bắp sâu.

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân bị dị ứng với thuốc và các kháng nguyên khác.

Cảnh báo đặc biệt

Việc điều trị bằng clindamycin có liên quan đến viêm đại tràng do kháng sinh nghiêm trọng có thể gây tử vong.

Viêm đại tràng có biểu hiện lâm sàng từ nhẹ đến nặng, tiêu chảy dai dẳng, tăng bạch cầu, sốt, đau thắt vùng bụng có thể liên quan đến tiêu ra máu và dịch nhày, và nếu để tiến triển có thể gây viêm phúc mạc, sốc và phình đại tràng ngộ độc.

Viêm đại tràng do kháng sinh thường được chẩn đoán dựa trên các triệu chứng lâm sàng. Kiểm tra bằng nội soi có thể phát hiện ra viêm đại tràng giả mạc và có thể được xác định qua cấy phân để phát hiện *Clostridium difficile* trong môi trường chọn lọc, và bằng thử nghiệm tìm độc tố của *C. difficile.*

Viêm đại tràng do kháng sinh có thể xảy ra trong khi dùng thuốc hoặc từ hai đến ba tuần sau khi dùng kháng sinh. Viêm đại tràng do kháng sinh có thể nặng hơn ở người cao tuổi và/hoặc các bệnh nhân suy nhược. Trong trường hợp nhẹ, nên ngưng dùng clindamycin. Khuyến cáo nên điều trị bằng cholestyramin và colestipol resin, vì các thuốc này đã được chứng minh *in vitro* gắn kết với độc tố.

Liều khuyên dùng của colestipol là 5 g, 3 lần/ngày và của cholestyramin là 4 g, 3 lần/ngày.

Các trường hợp viêm đại tràng nặng do kháng sinh nên được bù nước, chất điện giải và protein.

Các nghiên cứu cho thấy độc tố sản xuất bởi Clostridium (đặc biệt là *Clostridium difficile)* là nguyên nhân chủ yếu gây viêm đại tràng do kháng sinh. Những nghiên cứu này cũng cho thấy độc tố Clostridium thường nhạy cảm với vancomycin *in vitro.* Khi dùng 125 mg đến 500 mg vancomycin, 4 lần/ngày, người ta thấy độc tố trong phân nhanh chóng biến mất cùng với sự hồi phục về mặt lâm sàng do tiêu chảy gây ra.

Trong một số hiếm trường hợp, viêm đại tràng có thể tái phát sau khi ngưng dùng vancomycin. Cholestyramin và colestipol resin gắn kết với vancomycin *in vitro.* Nếu dùng cả hai chất resin và vancomycin cùng nhau, khuyến cáo nên dùng ở hai thời điểm khác nhau.

Có thể dùng bacitracin 25.000 đơn vị uống mỗi ngày, từ 7 đến 10 ngày, để điều trị thay thế.

Nên tránh dùng các thuốc gây tắc ruột.

Nên thận trọng đặc biệt khi chỉ định clindamycin cho các bệnh nhân có tiền sử bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt viêm đại tràng.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD = *Clostridium Difficile* Associated Diarrhea) đã được báo cáo khi dùng hầu hết các thuốc kháng khuẩn, kể cả clindamycin, mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột gây tử vong.

Điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn sẽ làm thay đổi các chủng vi khuẩn bình thường ở ruột dẫn đến sự phát triển quá mức *Clostridium difficile.*

Clostridium difficile sản sinh độc tố A và B góp phần gây ra CDAD. Các chủng *Clostridium difficile* sản sinh độc tố cao gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó trị với liệu pháp kháng khuẩn và cần cắt bỏ đại tràng. Cần xem xét đến CDAD ở tất cả các bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Ngoài ra, cần xem xét bệnh sử cẩn thận, vì CDAD được báo cáo gặp phải sau hơn 2 tháng dùng thuốc kháng khuẩn.

Không nên sử dụng clindamycin trong điều trị viêm màng não vì thuốc không qua dịch não tủy đủ.

Việc sử dụng clindamycin phosphat có thể dẫn tới sự phát triển quá mức các siêu vi khuẩn, nhất là nấm.

Không được tiêm tĩnh mạch nhanh clindamycin phosphat khi chưa pha loãng, mà nên truyền trong thời gian ít nhất 10-60 phút.

Ở bệnh nhân bị bệnh gan vừa và nặng, nhận thấy nửa đời phân hủy clindamycin kéo dài, nhưng nghiên cứu dược động học cho thấy khi cho dùng mỗi 8 giờ, hiếm xảy ra tích lũy clindamycin. Do đó không cần thiết giảm liều ở bệnh gan.

Khi điều trị kéo dài, cần kiểm tra định kỳ chức năng gan và thận.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện trên chuột cống và chuột nhắt bằng cách dùng liều tiêm dưới da clindamycin đến 250 mg/kg/ngày và liều uống đến 600 mg/kg/ngày, cho thấy không có bằng chứng clindamycin làm suy giảm khả năng sinh sản hoặc tác hại đến thai nhi. Ở một dòng chuột nhắt, người ta thấy xảy ra hở hàm ếch ở những thai nhi mà mẹ được cho sử dụng clindamycin; tác hại này không xảy ra ở các dòng chuột nhắt khác hoặc các loài khác và do đó có thể đây là tác dụng đặc thù trên loài này. Chưa có đánh giá độ an toàn của thuốc trong lúc mang thai, do đó nên tránh dùng thuốc trong thời gian mang thai.

Đã có báo cáo tìm thấy clindamycin trong sữa mẹ ở nồng độ từ 0,7 đến 3,8 mcg/ml. Do đó, cần thận trọng đặc biệt và khuyến cáo nên ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng chung với thuốc gây mê tổng quát hoặc các thuốc ức chế thần kinh cơ, có thể xảy ra suy hô hấp hoặc tê liệt

https://nhathuocngocanh.com/

(được xử trí bằng cách dùng muối canxi và thuốc kháng cholinesterase).

Chloramphenicol và erythromycin đối kháng với hoạt tính clindamycin. Các chất hấp thụ (như kaolin, v.v..) làm giảm sự hấp thu clindamycin.

Chất đối kháng vitamin K

Đã có báo cáo các xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / hoặc chảy máu tăng ở những bệnh nhân điều trị với clindamycin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol và fluindione). Do đó, cần theo dõi thường xuyên các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng chất đối kháng vitamin K

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nôn, tiêu chảy buộc phải ngưng điều trị ngay, viêm đại tràng giả mạc thường đe dọa tính mạng.

Hệ tiêu hoá: đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy

Phản ứng quá mẫn: ban sần ở da và mề đay đã được báo cáo gặp phải trong khi điều trị. Phát ban da toàn thân giống như bệnh sởi nhẹ đến trung bình là những phản ứng thường được báo cáo nhất. Hiếm gặp hồng ban đa dạng, trong đó một vài biểu hiện giống hội chứng Stevens-Johnson, được báo cáo có liên quan đến clindamycin. Đã có báo cáo một vài trường hợp phản ứng phản vệ.

Gan: Vàng da và chức năng gan bất thường đã được báo cáo gặp phải khi dùng clindamycin.

Thận: Rối loạn chức năng thận đã được báo cáo, tuy nhiên vẫn chưa xác định được mối liên quan đến clindamycin.

Da và niêm mạc: Ngứa, viêm âm đạo và hiếm gặp trường hợp viêm da tróc vảy hoặc mụn nước.

Hệ tạo huyết: Đã có báo cáo gặp phải giảm bạch cầu trung tính thoáng qua (giảm bạch cầu), tăng bạch cầu ưa eosin. Hiếm gặp mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu.

Hệ tim mạch Hiếm gặp các trường hợp hạ huyết áp và ngưng tim sau khi tiêm tĩnh mạch thật nhanh.

Phản ứng tại chỗ: Kích ứng tại chỗ, đau và áp-xe được báo cáo thấy khi tiêm bắp. Đã có báo cáo gặp phải viêm tĩnh mạch huyết khối khi tiêm truyền tĩnh mạch. Những phản ứng này có thể giảm bớt bằng cách tiêm bắp sâu và tránh truyền thông tĩnh mạch.

Hệ thần kinh: Loạn vị giác.

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

TƯƠNG KỴ

Dung dịch muối clindamycin có pH thấp và có lẽ có sự tương kỵ với các chế phẩm tính kiềm hoặc các thuốc không ổn định ở pH thấp. Tính tương kỵ đã được báo cáo gặp thấy với ampicillin natri, aminophyllin, barbiturat, calci gluconat, ceftriaxon natri, ciprofloxacin, diphenylhydantoin, idarubicin hydrochlorid magnesi sulphat, phenytoin natri và ranitidin hydrochlorid.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều, phản ứng dị ứng có thể xảy ra. Điều trị triệu chứng là chủ yếu. Có thể dùng corticosteroid, adrenalin và kháng histamin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: Lincosamides. Mã ATC: J01 FF01

Cơ chế tác dụng

Clindamycin là kháng sinh lincosamide có hoạt tính kìm khuẩn chủ yếu ở vi khuẩn hiếu khí Gram dương và một số lớn các vi khuẩn kỵ khí. Các lincosamid như clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosome vi khuẩn tương tự các macrolid như erythromycin và ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein. Tác dụng của clindamycin chủ yếu là kìm khuẩn mặc dù nồng độ cao có thể từ từ diệt khuẩn đối với các chủng nhạy cảm.

Cơ chế đề kháng

Đề kháng với clindamycin thường xảy ra qua kiểu macrolid-lincosamid-streptogramin B (MLSB), có thể được tạo thành hoặc cảm ứng. Clindamycin thể hiện tính kháng chéo với lincomycin. Khi được kiểm tra bằng phương pháp *in vitro*, một số chủng Staphylococcus ban đầu kháng với erythromycin nhanh chóng tiến đến đề kháng với clindamycin. Các cơ chế kháng cũng giống như đối với erythromycin, cụ thể là methyl hóa vị trí gắn kết ribosome, đột biến nhiễm sắc thể của protein ribosome và trong một số ít các staphylococcal cô lập sự hoạt hóa enzyme bằng adenyltransferase qua plasmid.

Ngưỡng đề kháng

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) ngưỡng đề kháng như sau:

Eucast (Ủy ban châu Âu về Kiểm tra tính nhạy cảm với kháng sinh)

Staphylococci: nhạy cảm ≤ 0.5 kháng> 0.5

Streptococci ABCG và viêm phổi: nhạy cảm ≤ 0.5 kháng> 0.5

Vi khuẩn kỵ khí Gram dương: nhạy cảm ≤ 4 kháng> 4

Vi khuẩn kỵ khí Gram âm: nhạy cảm ≤ 4 kháng> 4

Vi trùng học

Hoạt chất của Milrixa là clindamycin, một kháng sinh bán tổng hợp được sản xuất bằng cách thay thế 7-(S)-chloro của nhóm 7-(R)-hydroxyl của hợp chất gốc lincomycin. Clindamycin có thể là chất diệt khuẩn hoặc kìm khuẩn, tùy thuộc vào tính nhạy cảm của vi khuẩn và nồng độ kháng sinh.

Loài
Nhạy cảm
Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí
Staphylococcus aeureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridians
Vi khuẩn kỵ khí
Bacteroides fragilis, Bacteroides melaninogenicus, Bifidobacterium spp., Clostridium perfringens, Eubacterium spp., Fusobacterium spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., Propionibacterium spp., Veillonella spp.
Đề kháng
Clostridia spp., Enterococci, Enterobacteriacae

https://nhathuocngocanh.com/

* Có đến 50% *S.aureus* nhạy cảm với meticillin được báo cáo đề kháng với clindamycin ở một số vùng. Trên 90% *S.aureus* đề kháng meticillin (MRSA) cũng đề kháng với clindamycin và nếu có nghi ngờ về MRSA, không nên dùng thuốc trong khi chờ kết quả kháng sinh đồ.

Clindamycin đã được chứng minh có tác dụng chống nhiều loại vi khuẩn *in vitro*, bao gồm: *Chlamydia tracomatis, Toxoplasma gondii, Plasmodium falciparum và Pneumocystis jirovecii* (kết hợp với primaquin).

Các vi khuẩn sau thường đề kháng với clindamycin:

Trực khuẩn Gram (-) hiếu khí

Streptococcus faecalis, Nocardia spp., Neisseria meningitides

Các chủng *Staphylococcus aeureus* đề kháng *meticillin* và các chủng *Haemophilus influenza* (tùy vùng địa đã biết tỷ lệ kháng thuốc).

Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh. Người ta cũng đã chứng minh có sự đối kháng giữa clindamycin và erythromycin. Mặc dù clindamycin hydrochlorid có tác dụng cả *in vivo* và *in vitro*, clindamycin phosphat không thể hiện bất kỳ tác dụng *in vitro* nào. Tuy nhiên, hợp chất trên nhanh chóng bị thủy phân *in vivo* thành hoạt chất gốc.

Đặc tính dược động học

Sự hấp thu

Sau khi tiêm bắp 600 mg clindamycin, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 9 mcg/ml, đạt được sau 1 – 3 giờ.

Sau khi truyền tĩnh mạch 300 mg trong 10 phút, hoặc truyền 600 mg trong 20 phút, nồng độ đỉnh của clindamycin đạt được lần lượt là 7 và 10 mcg/ml vào cuối lần tiêm truyền. Bảng 1 cho thấy nồng độ trung bình trong huyết thanh sau khi dùng clindamycin phosphat. Mức clindamycin trong huyết thanh có thể duy trì ở trên nồng độ ức chế tối thiểu *in vitro* đối với hầu hết vi khuẩn nhạy cảm bằng cách dùng clindamycin phosphat mỗi 8 – 12 giờ ở người lớn và mỗi 6 – 8 giờ ở trẻ em hoặc bằng cách truyền tĩnh mạch liên tục. Trạng thái hằng định đạt được ở liều dùng thứ ba.

Bảng 1

Liều Người lớn (ở trạng thái hằng định)	Clindamycin mcg/ml
300 mg truyền tĩnh mạch trong 10 phút mỗi 8 giờ	7
600 mg truyền tĩnh mạch trong 20 phút mỗi 8 giờ	10
900 mg truyền tĩnh mạch trong 30 phút mỗi 12 giờ	11
1200 mg truyền tĩnh mạch trong 45 phút mỗi 12 giờ	14
300 mg tiêm bắp mỗi 8 giờ	6
600 mg tiêm bắp mỗi 12 giờ	9

Liều Trẻ em (liều dùng đầu tiên) [1]	Clindamycin mcg/ml
5 - 7 mg/kg truyền tĩnh mạch trong 1 giờ	10
3 – 5 mg/kg tiêm bắp	4
5 - 7 mg/kg tiêm bắp	8
[1] Dữ liệu trong nhóm này từ các bệnh nhân được điều trị nhiễm khuẩn.	

Sự phân bố

Khoảng 80% đến 90% liều dùng gắn kết với protein huyết tương. Clindamycin dễ dàng thâm nhập vào các dịch và mô cơ thể, đi qua nhau đến bào thai và qua sữa mẹ. Trong mô xương có nồng độ khoảng 40% (20%-75%) mức trong huyết thanh, ở sữa mẹ 50-100%, trong dịch khớp 50%, đờm 30%-75%, dịch ổ bụng 50%, máu bào thai 40%, mủ 30%, dịch màng phổi 50-90%. Ngược lại, clindamycin không thâm nhập được vào dịch não tủy, ngay cả trong trường hợp có viêm màng não.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải của clindamycin khoảng 1,5 – 3,5 giờ. Nửa đời phân hủy hơi tăng ở bệnh nhân suy gan và suy thận. Cần thay đổi phác đồ về liều dùng khi bị bệnh gan hoặc thận từ nhẹ đến vừa. Clindamycin tương đối khó chuyển hóa.

Sự bài tiết

Khoảng 10-20% dạng hoạt chất tác dụng trên vi khuẩn được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 4% qua phân. Phần còn lại được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa bất hoạt sinh học. Sự bài tiết chủ yếu qua mật và phân. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không hiệu quả để thải trừ clindamycin khỏi cơ thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Milrixa 300 mg/2 ml: hộp 1 ống tiêm thủy tinh 2 ml

Milrixa 600 mg/4 ml: hộp 1 ống tiêm thủy tinh 4 ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ.
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

TUQ.CUC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC TÂM ĐAN

Sản xuất bởi
VIANEX S.A. – Plant A'
12 km National Road Athinon-Lamias,
Metamorfosi, Attiki, 14451, Hy Lạp.

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