https://nhathuocngocanh.com/

10 vỉ x 10 viên

Rx - Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Clinecid

300 mg

Clindamycin 300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Clinecid 300 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

Clinecid

300 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa
Clindamycin .....300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)
Tá dược..... vừa đủ 1 viên nang cứng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/11/2016

Rx - Prescription drug

GMP WHO

Clinecid

300 mg

Clindamycin 300 mg
(as Clindamycin hydrochloride)

Box of 10 blisters x 10 capsules

Clinecid

300 mg

COMPOSITION: Each capsule contains
Clindamycin.....300 mg
(as Clindamycin hydrochloride)
Excipients .....q.s f 1 capsule
INDICATIONS, CONTRA-INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer's
SĐK/ Reg.No:.....
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

MEDIPLANTEX

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

Clinecid 300 mg

Box of 10 blisters x 10 capsules

Hà nội, ngày 18 tháng 02 năm 2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

https://nhathuocngocanh.com/

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Clinecid 300 mg

Rx - Thuốc bán theo đơn

GMP WHO

Clinecid

300 mg

Clindamycin 300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa
Clindamycin .....300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)
Tá dược..... vừa đủ 1 viên nang cứng
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK/ Reg.No:.....
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Clinecid 300 mg

CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng,Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Rx - Prescription drug

GMP WHO

Clinecid

300 mg

Clindamycin 300 mg
(as Clindamycin hydrochloride)

Box of 1 blister x 10 capsules

COMPOSITION: Each capsule contains
Clindamycin .....300 mg
(as Clindamycin hydrochloride)
Excipients .....q.s f 1 capsule
INDICATIONS, CONTRA-INDICATION, ADMINISTRATION, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet..
SPECIFICATION: Manufacturer's

STORAGE: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE DIRECTION BEFORE USE

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

Clinecid 300 mg

Clinecid 300 mg

MEDIPLANTEX

NHÃN VỈ

GMP-WHO **Clinecid 300 mg** Clindamycin 300 mg *(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)* *(as Clindamycin hydrochloride)* CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

GMP-WHO **Clinecid 300 mg** Clindamycin 300 mg *(as Clindamycin hydrochloride)* *(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)* CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

GMP-WHO **Clinecid 300 mg** Clindamycin 300 mg *(dưới dạng Clindamycin hydroclorid)* *(as Clindamycin hydrochloride)* CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

GMP-WHO **Clinecid 300 mg** Clindamycin 300 mg Số lô SX:.....HD:.....

Hà nội, ngày 18 tháng 02 năm 2016

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Xuân Sơn

https://nhathuocngocanh.com/

Rx: thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
Viên nang cứng Clinecid 300 mg

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:

Clindamycin 300,0 mg (Dưới dạng Clindamycin hydroclorid)

Tá dược: Lactose monohydrat, bột talc, magnesi stearat, Aerosil 200 vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn hoặc diệt khuẩn tùy theo nồng độ thuốc đạt được ở vị trí tác dụng và độ nhạy cảm của vi khuẩn đó đối với thuốc. Clindamycin ức chế tổng hợp Protein ở vi khuẩn nhạy cảm bằng cách ức chế gắn với tiểu đơn vị 50S ribosom, tác dụng chính là ức chế hình thành các liên kết peptid..

Phổ kháng khuẩn:

- Nhạy cảm: Vi khuẩn Gram dương ưa khí: *Streptococci, Staphylococci, Bacillus anthracis* và Corynebacterium diphteriae
- Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Eubacterium, Propionibacterium, Peptococcus và Peptostreptococcus* spp., nhiều chủng *Clostridium* và *C. tertium.*
- Một số chủng *Actinomyces* spp. và *Nocardia asteroides*
- Một vài hoạt tính kháng *Toxoplasma gondii* và *Plasmodium* spp.

Kháng thuốc

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.

Các loại vi khuẩn sau đây thường kháng Clindamycin

- Hầu hết vi khuẩn Gram âm ưa khí: Enterobacteriaceae, pseudomonas spp và Acinetobacter spp., Thực tế đã kháng clindamycin và erythromycin: *Neisseria gonorrhoeae, N.meningitidis, Haemophilus influenzae. Enterococci* đều đã kháng thuốc. Đã kháng Methicillin và clindamycin: *Mycoplasma* spp., *một vài chủng Staphylococcus*
- Một số vi khuẩn kỵ khí đã ít nhiều kháng Clindamycin: *Clostridium* spp., *Peptostreptococci, Fusobacterium* spp., chủng *Prevotella.*

Dược động học:

Hấp thu: Clindamycin có thể uống vì bền vững ở môi trường acid. Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thu trong đường tiêu hóa. Sau khi uống 1 giờ liều 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. Nồng độ trung bình vào khoảng 700 nanogam/ml sau 6 giờ. Trước khi hấp thu clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin.

https://nhathuocngocanh.com/

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. thuốc khuyếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai. Thuốc cũng có xuất hiện trong sữa mẹ và nồng độ cao trong mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein của huyết tương.

Chuyển hóa: Clindamycin có thể chuyển hooas ở gan tạo chất chuyển hóa N-demethyl và Sulfoxid có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính.

Thải trừ: Nửa đời 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. Không thể thải loại Clindamycin một cách có hiệu quả bằng cách thẩm tích máu hoặc thẩm phân màng bụng.

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

Chỉ định:

Clindamycin được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt do *Bacteroides fragilis, Staphylococci* (gồm cả chủng đã kháng methicilin) và *Peumococci*. 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 các trường hợp sau:

- Nhiễm khuẩn tai mũi họng do *S.peumoniae* kháng penicillin, viêm phế quản phổi, răng hàm mặt, da, 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 quấn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.
-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 kết hợp với quinin uống để điều trị sốt rét kháng cloroquin; với pyrimethamin để điều trị bệnh Toxoplasma

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Clinecid 300 mg dùng đường uống, có thể dùng với thức ăn hoặc không, nên uống với nhiều nước để tránh kích ứng thực quản.

Liều lượng: Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

https://nhathuocngocanh.com/

+Người lớn: liều thường dùng : uống 150-450 mg/lần x 6-8 giờ một lần; liều tối đa 6 viên/ngày

+ Trẻ em: Uống 8 - 20 mg/kg /ngày, chia 3-4 lần. Tuy nhiên Clinecid 300 mg không nên dùng cho trẻ em. Nên dùng dạng bào chế khác để phân liều chính xác hơn.

- Liều điều trị cho một số bệnh cụ thể:

Người lớn:

+ Nhiễm ký sinh trùng Babesia: uống 2 viên/lần x 3 lần/ngày, trong 7 ngày, kết hợp với quinin

+ Vết thương do động vật cắn: uống 1 viên/lần x 4 lần/ngày, kết hợp với fluoroquinolon.

+ Viêm miệng hầu: uống 1 viên/lần, cách 6 giờ/lần, trong 7 ngày, tối đa 6 viên/ngày.

+ Dự phòng viêm màng trong tim: uống 2 viên trước khi làm thủ thuật 30-60 phút.

+ Dự phòng nhiễm khuẩn huyết ở người bệnh thay khớp gối phải trải qua phẫu thuật răng: uống 2 viên trước khi làm phẫu thuật 1 giờ.

+ Nhiễm Toxoplasma: Uống 2 viên/lần, cách 6 giờ/lần, phối hợp với Pyrimethamin và acid folinic

+ Sốt sản (nhiễm trùng đường sinh dục): Nếu sốt kéo dài hơn 48 giờ: uống 1 viên/lần, cứ 8 giờ một lần (nếu do *Mycoplasma*) cho đến khi hết sốt.

Người suy gan và suy thận: nên giảm liều Clindamycin đối với người bệnh suy gan hoặc suy thận nặng, không cần hiệu chỉnh liều với người suy thận nhẹ đến vừa và bệnh gan.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Cần thận trọng khi sử dụng Clindamycin trong những trường hợp sau:

- Người có tiền sử các bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt là viêm đại tràng. Ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức khi xuất hiện tiêu chảy hoặc 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.
- Người có cơ địa dị ứng
- Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng. Kiểm tra định kỳ chức năng gan và thận và công thức máu đã được khuyến cáo ở những bệnh nhân được điều trị kéo dài bằng clindamycin. Khi sử dụng liều cao clindamycin cho người suy gan và suy thận nặng cần theo dõi nồng độ clindamycin trong huyết tương.
-Việc sử dụng clindamycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.
- Vì clindamycin không phân bố trong dịch não tủy nên không được sử dụng trong điều trị viêm màng não.
- Clindamycin dung nạp kém ở bệnh nhân AIDS
- Clindamycin không an toàn cho người bệnh bị loạn chuyển hóa porphyrin, tránh sử dụng cho người bị rối loạn chuyển hóa Porphyrin cấp tính.

https://nhathuocngocanh.com/

- Phản ứng nghiêm trọng trên da như hoại tử biểu bì gây tử vong ở một số trường hợp đã được ghi nhận khi sử dụng clindamycin. Trong trường hợp xảy ra phản ứng nghiêm trọng trên da nên ngừng sử dụng Clindamycin vĩnh viễn. Cần phải kiểm tra sự nhạy cảm của người bệnh với clindamycin và các yếu tố dị ứng khác trước khi điều trị bằng Clinecid 300.

- Viên nang Clinecid 300 có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém dung nạp glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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 (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.

- ADR ở đường tiêu hóa gây ỉa chảy có thể lên tới 20% ở người bệnh sau khi uống

-Thường gặp (ADR >1/100):

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

-Ít gặp (1/1000 <ADR< 1/100):

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

-Hiếm gặp (ADR<1/1000):

+Sinh dục-niệu: viêm âm đạo

+Thận: chức năng thận bất thường.

+Toàn thân: Sốc phản vệ.

+Da: viêm da đỏ, tróc da.

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

+Gan: vàng da, chức năng gan bất thường.

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

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

-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 metronodazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

Tương tác thuốc

- 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.

https://nhathuocngocanh.com/

- 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.

+ Vắc xin thương hàn bị bất hoạt khi dùng đồng thời với kháng sinh. Nên tránh sử dụng clindamycin trong 3 ngày trước và sau khi uống vắc xin thương hàn

+ Kháng Vitamin K: khi dùng đồng thời thuốc kháng vitamin K với Clindamycin làm tăng test đông máu (PT/IWR) và chảy máu, do đó xét nghiệm đông máu nên được thường xuyên theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.

Phụ nữ có thai: Chỉ khi thật cần thiết, dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Phụ nữ đang 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.

Người đang lái xe hay vận hành máy móc: Được dùng.

Quá liều và xử trí:

- *Quá liều*: Dùng liều cao Clindamycin do uống nhầm hoặc cố ý có thể gây tiêu chảy, buồn nôn nôn và ban da.

- *Xử trí*: Không có biện pháp điều trị đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không có tác dụng loại trừ clindamycin từ huyết thanh.

Rửa dạ dày là không cần thiết. Cho uống các chất lỏng để gây nôn và tiêu chảy nếu cần thiết. Các biện pháp khác cần được thực hiện tùy thuộc tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nên thực hiện các biện pháp cấp cứu thông thường, bao gồm corticosteroid, adrenaline và thuốc kháng histamine.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 01 vỉ x 10 viên

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^{0}C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Nhà sản xuất:CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Trụ sở: 358 Giải Phóng-Phương Liệt-Thanh Xuân-Hà Nội
ĐT 0436686111 Fax 0438641584
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2, Trung Hậu - Tiên Phong - Mê Linh- Hà Nội

TỔNG GIÁM ĐỐC
Dược sĩ. Hà Xuân Sơn