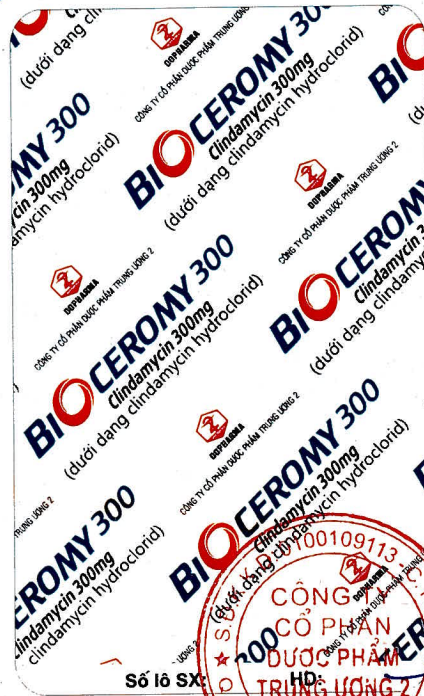


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

BIOCEROMY 300

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC. THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang cứng Bioceromy 300 chứa:

Hoạt chất:

Clindamycin 300 mg

(dưới dạng clindamycin hydrochlorid)

Tá dược: Avicel PH101, Magnesi stearat, Talc, Natri stearyl fumarat, Natri docusat vừa đủ 01 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang cứng số 0, màu tím-tím, bột thuốc trong nang màu trắng, khô tơi. Nắp và thân nang khít, không biến dạng, không nứt vỡ, bột thuốc không rơi ra ngoài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc này có chứa clindamycin hydrochlorid, một loại kháng sinh được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Dùng đường uống, uống cùng với ly nước, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều thường dùng: Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ, nếu không chắc chắn hãy hỏi lại bác sĩ.

- **Người lớn và người cao tuổi:** Liều thường dùng là 150-300 mg cách mỗi 6 giờ, liều dùng có thể là 1200-1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần mỗi 6 đến 8 giờ tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn.

- **Trẻ em:** Liều thường dùng cho trẻ em là 3-6 mg/kg thể trọng cách mỗi 6 giờ một lần tùy thuộc vào tình trạng nhiễm trùng.

Các viên nang có thể gây khó khăn khi nuốt ở trẻ em và không cung cấp chính xác liều mg/kg do đó trong một số trường hợp nên sử dụng đường tiêm.

- Trong trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn tan máu beta nhóm A, điều trị với Clindamycin nên tiếp tục ít nhất 10 ngày để phòng ngừa bệnh thấp tim hoặc viêm cầu thận sau này.

Đối tượng đặc biệt:

+ **Bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân suy thận nặng hoặc vô niệu cần theo dõi nồng độ thuốc trong máu, nếu cần thiết có thể giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian dùng thuốc lên 8 hoặc 12 giờ.

+ **Bệnh nhân suy gan:** Ở những bệnh nhân suy gan vừa đến nặng, nửa đời thải trừ của clindamycin được kéo dài. Giảm liều lượng nói chung là không cần thiết nếu clindamycin được dùng cách mỗi 8 giờ. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương của clindamycin nên được theo dõi ở bệnh nhân suy gan nặng, có thể làm giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian giữa các liều.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Không nên sử dụng cho bệnh nhân đang bị tiêu chảy.

Không dùng thuốc này nếu bạn gặp bất cứ vấn đề gì ở trên. Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ vấn đề nào sau đây:

- Tiêu chảy nặng, kéo dài, có máu trong phân (có thể có đau bụng hoặc sốt). Đây có thể là tác dụng phụ gặp phải trong khi hoặc sau khi hoàn thành điều trị bằng kháng sinh và có thể là dấu hiệu của viêm đại tràng nghiêm trọng.

- Triệu chứng của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng như thở khó khê đột ngột, khó thở, sưng mí mắt, mặt hoặc môi, ngứa da hoặc phát ban.

- Vàng da, vàng mắt.

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10:

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

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100:

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Sinh dục - niệu: ngứa, 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, bất thường trong xét nghiệm chức năng gan.

Hướng dẫn 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 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 ra khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng gần đây các thuốc sau:

- Erythromycin, thuốc kháng sinh dùng để điều trị nhiễm trùng.

- Thuốc sử dụng để giãn cơ.

- Warfarin hoặc các thuốc tương tự để chống đông máu.

Thức ăn không gây ảnh hưởng đáng kể đến hấp thu của clindamycin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn quên uống thuốc, không nên uống liều gấp đôi để bù cho viên thuốc quên, chỉ cần uống lại đúng liều như bình thường vào ngày hôm sau.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Không được ghi nhận.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Chưa có hướng dẫn cụ thể điều trị quá liều. Clindamycin không dễ dàng loại bỏ khỏi máu bằng thẩm tách. Nếu có các phản ứng dị ứng bất lợi xảy ra nên điều trị với các phương pháp cấp cứu thông thường, bao gồm corticoid, adrenalin, thuốc kháng histamin.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Thường bị tiêu chảy khi dùng kháng sinh hoặc đã từng có vấn đề với dạ dày-ruột. Nếu bị tiêu chảy nặng hoặc kéo dài, phân có máu trong hoặc sau khi dùng clindamycin thông báo ngay cho bác sĩ. Đây có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc xảy ra khi điều trị bằng kháng sinh.

- Có vấn đề về gan, thận. Nếu có vấn đề về gan hoặc thận nặng, bác sĩ có thể giảm liều và theo dõi nồng độ clindamycin trong máu.

- Bị hen suyễn, eczema, dị ứng theo mùa.

Nếu dùng clindamycin trong thời gian dài, bác sĩ có thể phải theo dõi gan, thận và xét nghiệm máu thường xuyên. Sử dụng clindamycin kéo dài có thể làm xuất hiện các vi khuẩn kháng clindamycin.

Clindamycin không qua được hàng rào máu não vì vậy không thích hợp điều trị nhiễm trùng não nghiêm trọng. Bác sĩ có thể phải chỉ định kháng sinh khác thay thế.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

- **Đối với phụ nữ có thai:** Nếu bạn đang mang thai, nghi ngờ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai hãy hỏi bác sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này. An toàn của clindamycin cho thai nhi chưa được thiết lập.

- **Đối với phụ nữ cho con bú:** Thuốc này có chứa các chất vào được sữa mẹ. Không khuyến cáo sử dụng cho các bà mẹ đang cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ?

Trong trường hợp bạn dùng quá liều khuyến cáo hoặc có quá liều xảy ra, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

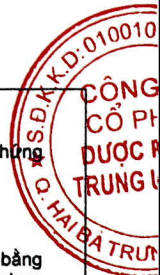
1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Kháng sinh điều trị toàn thân.

- Mã ATC: J01FF01

Cơ chế tác dụng: Clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn và ức chế sự tổng hợp protein. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn là chủ yếu.



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Cơ chế kháng thuốc: Cơ chế kháng thuốc mắc phải của vi khuẩn đối với clindamycin là do methyl hóa ARN trong tiểu đơn vị 50S ribosom của vi khuẩn. Có sự kháng chéo giữa clindamycin, lincomycin và erythromycin vì các thuốc này đều tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn:

Nhạy cảm: Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*. Vi khuẩn kỵ khí: Nhóm *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Bifidobacterium* spp, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium* spp, *Fusobacterium* spp, *Peptococcus* spp, *Peptostreptococcus* spp, *Propionibacterium* spp, *Veillonella* spp.

Kháng thuốc: *Clostridia* spp, *Enterococci*, *Enterobacteriaceae*.

* Đã có báo cáo *S. aureus* nhạy cảm hoặc kháng methicillin đã kháng với clindamycin.

1.2 Đặc tính dược động học

Khoảng 90% liều dùng của clindamycin hydrochlorid được hấp thu qua đường tiêu hóa; nồng độ 2-3 microgram/ml đạt được trong vòng một giờ sau khi uống liều 150 mg clindamycin, với nồng độ trung bình khoảng 0,7 microgram/ml sau 6 giờ. Sau liều 300 và 600 mg nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng 4 mg và 8 mg/ml đã được báo cáo. Sự hấp thu được không hề giảm đi đáng kể bởi thức ăn trong dạ dày nhưng tốc độ hấp thu có thể bị giảm.

Clindamycin được phân phối rộng rãi trong dịch cơ thể và các mô bao gồm xương, nhưng nó không vào được dịch não tủy với nồng độ đáng kể. Nó khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn của thai nhi và được báo cáo xuất hiện trong sữa mẹ. Nồng độ cao phân bố trong mắt. Nó được tích lũy trong tế bào bạch cầu và đại thực bào. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải là 2-3 giờ, điều này có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh non tháng và bệnh nhân suy thận nặng.

Clindamycin chuyển hóa thành các chất chuyển hóa N-demethyl và sulfoxide có hoạt tính và một số chất chuyển hóa không có hoạt tính. Khoảng 10% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa hay chất chuyển hóa và khoảng 4% trong phân; phần còn lại được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt động. Bài tiết là chậm, và diễn ra trong vòng vài ngày. Clindamycin không loại trừ hiệu quả từ máu bằng thẩm phân.

2. CHỈ ĐỊNH:

Thuốc này có chứa clindamycin hydrochlorid, một loại kháng sinh được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nặng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm (xem thêm phần 1.1 và phần 5).

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, uống cùng với ly nước, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều thường dùng: Dùng thuốc theo chỉ dẫn của bác sĩ, nếu không chắc chắn hãy hỏi lại bác sĩ.

- **Người lớn và người cao tuổi:** Liều thường dùng là 150-300 mg cách mỗi 6 giờ, liều dùng có thể là 1200-1800 mg/ngày, chia làm nhiều lần mỗi 6 đến 8 giờ tùy thuộc vào tình trạng nhiễm khuẩn.

- **Trẻ em:** Liều thường dùng cho trẻ em là 3-6 mg/kg thể trọng cách mỗi 6 giờ một lần tùy thuộc vào tình trạng nhiễm trùng.

Các viên nang có thể gây khó khăn khi nuốt ở trẻ em và không cung cấp chính xác liều mg/kg do đó trong một số trường hợp nên sử dụng đường tiêm.

- Trong trường hợp nhiễm khuẩn do vi khuẩn tan máu beta nhóm A, điều trị với Clindamycin nên tiếp tục ít nhất 10 ngày để phòng ngừa bệnh thấp tim hoặc viêm cầu thận sau này.

- **Đối tượng đặc biệt:**

+ **Bệnh nhân suy thận:** Bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân suy thận nặng hoặc vô niệu cần theo dõi nồng độ thuốc trong máu, nếu cần thiết có thể giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian dùng thuốc lên 8 hoặc 12 giờ.

+ **Bệnh nhân suy gan:** Ở những bệnh nhân suy gan vừa đến nặng, nửa đời thải trừ của clindamycin được kéo dài. Giảm liều lượng nói chung là không cần thiết nếu clindamycin được dùng cách mỗi 8 giờ. Tuy nhiên, nồng độ trong huyết tương của clindamycin nên được theo dõi ở bệnh nhân suy gan nặng, có thể làm giảm liều hoặc tăng khoảng thời gian giữa các liều.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với clindamycin, lincomycin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Không nên sử dụng cho bệnh nhân đang bị tiêu chảy.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. **Cảnh báo khi sử dụng:**

Clindamycin chỉ nên sử dụng điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng. Điều trị với các kháng sinh có thể làm thay đổi hệ vi sinh vật đường ruột làm phát triển quá mức *Clostridium difficile* có thể dẫn đến viêm đại tràng giả mạc (có thể gây tử vong). Các triệu chứng của viêm đại tràng có thể là tiêu chảy từ nhẹ đến nặng, tiêu chảy kéo dài, tăng bạch cầu, sốt, có thể có máu trong phân. Nếu nghi ngờ hoặc xác định viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh hoặc tiêu chảy liên quan đến kháng sinh nên ngưng dùng clindamycin và điều trị bằng các biện pháp thích hợp. Các thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong trường hợp này.

b. **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:**

Thận trọng khi sử dụng khi kê đơn Clindamycin cho các cá nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Kiểm tra chức năng gan và thận định kỳ phải được thực hiện trong khi điều trị kéo dài. Giám sát như vậy cũng được khuyến cáo ở trẻ em và trẻ sơ sinh. Kéo dài điều trị với Clindamycin có thể xuất hiện vi khuẩn đề kháng với Clindamycin.

Thận trọng sử dụng Clindamycin ở những người dị ứng.

Clindamycin khuếch tán với nồng độ không đáng kể vào dịch não tủy do đó không nên được sử dụng trong điều trị viêm màng não.

Việc sử dụng Clindamycin có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

c. **Trường hợp có thai và cho con bú**

An toàn của Clindamycin trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ. Không rõ mức độ hấp thu Clindamycin của trẻ bú sữa mẹ. Không khuyến cáo chỉ định trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Trong trường hợp này chỉ nên dùng Clindamycin khi thật cần thiết.

d. **Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Clindamycin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc giãn cơ

Clindamycin được chứng minh phong bế thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng các thuốc phong bế thần kinh cơ khác. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Thuốc kháng sinh

Không nên dùng đồng thời với Erythromycin vì các thuốc này tác dụng 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.

Neostigmin và pyridostigmin

Clindamycin có tác dụng đối kháng với các thuốc kháng cholinesterase.

Thuốc tránh thai steroid uống

Clindamycin có thể giảm tác dụng tránh thai của những thuốc này.

Vắc xin

Clindamycin có thể làm giảm tác dụng của vắc xin thương hàn. Như vậy, clindamycin nên tránh dùng trong 3 ngày trước và sau khi tiêm vắc xin thương hàn.

Thuốc đối kháng vitamin K

Tăng thời gian prothrombin, tăng INR, chảy máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kháng vitamin K. Xét nghiệm đông máu cần theo dõi thường xuyên khi điều trị đồng thời.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng phụ có thể gặp trong quá trình sử dụng thuốc:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

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

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Sinh dục - niệu: ngứa, 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 hoặc bạch cầu, chứng mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

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

Gan: vàng da, bất thường trong xét nghiệm chức năng gan.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Ngưng 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 như trao đổi anion như: Cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố 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 ra khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

8. QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có chỉ định điều trị cụ thể điều trị quá liều clindamycin. Thời gian bán thải của clindamycin trong huyết thanh là 2,4 giờ. Clindamycin không dễ dàng loại trừ khỏi máu bằng thẩm phân. Nếu có các phản ứng không mong muốn xảy ra hãy sử dụng các biện pháp điều trị thông thường, nếu cần thiết có thể dùng corticosteroid, adrenalin, kháng histamin.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không đề cập.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39715439

FAX: 024.38211815

Sản xuất tại:

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy