

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

NHÃN VỈ CLEDAMED 300

Kích thước: (Vỉ 8 & 10 viên nang cứng)

Dài : 94 mm

Rộng: 58 mm



Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 2 vỉ x 8 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 23 mm

Cao : 62 mm



Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 2 vỉ x 10 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 23 mm

Cao : 62 mm



Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 5 vỉ x 8 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 46 mm

Cao : 62 mm

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa
Clindamycin.....300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid).
Tá được vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN
KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng.

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

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không
quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.

SĐK:

Sản xuất bởi:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

CLEDAMED 300

Clindamycin 300 mg



Hộp 5 vỉ x 8 viên nang cứng

CLEDAMED 300

Clindamycin 300 mg

COMPOSITION:

Each capsule contains
Clindamycin.....300 mg
(as Clindamycin hydrochloride).
Excipients q.s. 1 capsule.

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION:** Please refer to the
package insert.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**

STORAGE: Store at the temperature
not more than 30°C, in a dry place,
protect from light.

SPECIFICATION: Vietnamese
Pharmacopoeia IV.

Reg No.:

Manufactured by:

GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park,
Thuan An, Binh Duong.

R_x Prescription only

CLEDAMED 300

Clindamycin 300 mg



Box of 5 blisters of 8 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HĐ / Exp. Date:



Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Ty

NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 46 mm

Cao : 62 mm

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa
Clindamycin.....300 mg
(dưới dạng Clindamycin hydroclorid).
Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:

Xin đọc tờ hướng
dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không
quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: ĐVN IV.

SĐK:

Sản xuất bởi:
CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.



R_x Thuốc bán theo đơn

CLEDAMED 300

Clindamycin 300 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

CLEDAMED 300
Clindamycin 300 mg

COMPOSITION:

Each capsule contains
Clindamycin.....300 mg
(as Clindamycin hydrochloride).
Excipients q.s. 1 capsule.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:

Please refer to the
package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature
not more than 30°C, in a dry place,
protect from light.

SPECIFICATION: Vietnamese
Pharmacopoeia IV.

Reg No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An,
Binh Duong.

R_x Prescription only

CLEDAMED 300

Clindamycin 300 mg



Box of 5 blisters of 10 capsules

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:



Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

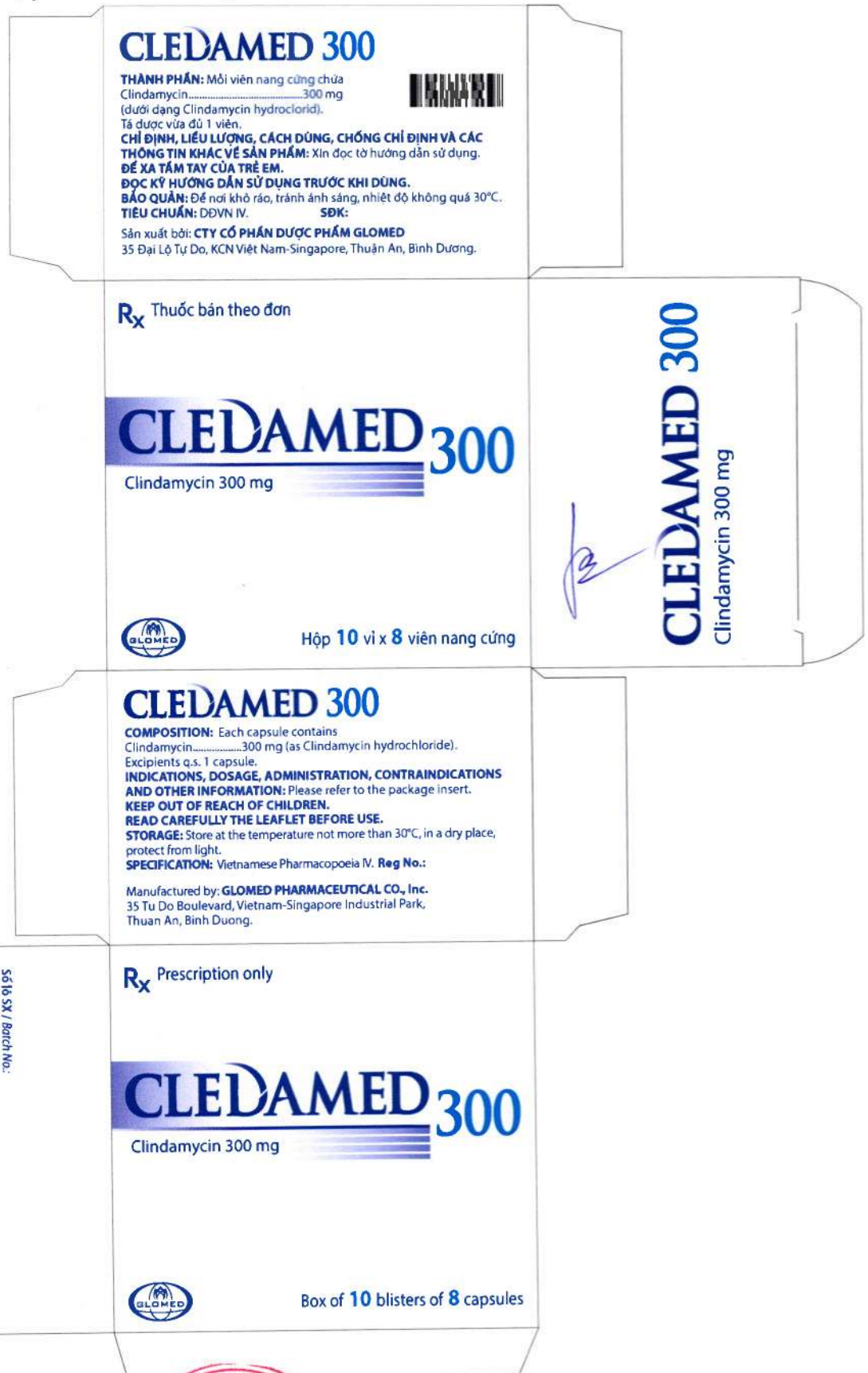
NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 10 vỉ x 8 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 62 mm

Cao : 88 mm



Ngày 09 tháng 09 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc
Trang Văn Ty

M.S.D.N: 3700754914-2
CÔNG
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
KH. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

NHÃN HỘP CLEDAMED 300

Kích thước: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài : 97 mm

Rộng: 62 mm

Cao : 88 mm



Ngày 17 tháng 09 năm 2015
P. Tổng Giám Đốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CLEDAMED 300

Clindamycin
Viên nang cứng

1- Thành phần

Hoạt chất: Clindamycin 300 mg (dưới dạng clindamycin hydroclorid).

Tà dược: Lactose monohydrat phun sấy, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc.

2- Dược lực học và Dược động học

Dược lực học

Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Thuốc ức chế sự tổng hợp protein ở vi khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị 50S ribosom của những vi khuẩn nhạy cảm.

Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin.

Phổ kháng khuẩn:

Cầu khuẩn Gram dương hiếu 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 hominis*.

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

Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. 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. Thức ăn không làm giảm đáng kể sự hấp thu thuốc nhưng có thể làm chậm tốc độ hấp thu. Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương. Clindamycin không đi qua hàng rào máu não với liều điều trị thông thường. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein của huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người bệnh suy thận nặng. Clindamycin được chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa có hoạt tính là N-demethyl và sulfoxyl, và một số chất chuyển hóa không hoạt tính. Khoảng 10% thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng thuốc hay chất chuyển hóa có hoạt tính và khoảng 4% bài tiết qua phân.

3- Chỉ định

Clindamycin được chỉ định:

- 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 (đặc biệt là áp xe phổi), nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm, *Streptococcus*, *Staphylococcus*, và *Pneumococcus*.
- Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc, 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 bàng quang ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.

Clindamycin không đi qua hàng rào máu não với liều điều trị thông thường.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn: Uống 150 - 300 mg/ lần, 6 giờ một lần.

Nhiễm khuẩn nặng: Uống 450 mg/lần, 6 giờ một lần.

Trẻ em: Uống 3-6 mg/kg thể trọng/lần, 6 giờ một lần.

Trẻ em dưới một tuổi hoặc cân nặng dưới 10 kg: Dùng 37,5 mg, 8 giờ một lần.

Để phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật: Uống 600 mg trước khi phẫu thuật 1 - 2 giờ và uống 300 mg sau khi phẫu thuật 6 giờ.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nhẹ đến vừa: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Nên uống thuốc không cùng với bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với clindamycin hay với lincomycin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Suy gan hoặc suy thận nặng.

Phụ nữ cho con bú.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc thận trọng ở người bệnh có bệnh đường tiêu hóa, hoặc có tiền sử viêm đại tràng, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng và theo dõi định kỳ enzym gan cho những người bệnh này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Chỉ dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai nếu thật cần thiết.



Sử dụng cho 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Tác động của clindamycin lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc vẫn chưa được đánh giá một cách có hệ thống.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ.

Clindamycin làm giảm tác dụng của thuốc tránh thai đường uống.

Clindamycin và erythromycin có tác dụng đối kháng, do đó không nên dùng đồng thời hai thuốc này.

Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat làm giảm nhu động ruột, có thể làm tăng nguy cơ viêm đại tràng do dùng clindamycin.

Hỗn dịch kaolin - pectin làm giảm hấp thu clindamycin.

Clindamycin và erythromycin đã được chứng minh đối kháng *in vivo*. Do tác dụng đối kháng có ý nghĩa lâm sàng, không dùng đồng thời 2 thuốc này. Và do đó không nên dùng clindamycin kết hợp với kháng sinh macrolides hoặc streptogramin.

Clindamycin có tác dụng đối kháng với thuốc ức chế anticholinesterase như neostigmin và pyridostigmin.

Vaccin thương hàn đường uống bất hoạt khi dùng đồng thời với thuốc kháng sinh. Vì vậy, nên tránh dùng clindamycin trong 3 ngày trước và sau khi uống vaccin này.

Xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/ hoặc chảy máu tăng đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng clindamycin phối hợp với chất đối kháng vitamin K (như warfarin, acenocoumarol và fluindion). Vì vậy cần thường xuyên theo dõi thử nghiệm đông máu ở bệnh nhân điều trị với chất đối kháng vitamin K.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*, viêm đại tràng màng giả.

Gan mật: Chức năng gan bất thường.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mẩn ngứa, ban da dạng sẩn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Sốc phản vệ.

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

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

Gan: Tăng transaminase gan.

Không ước lượng được tần suất:

Nhiễm trùng âm đạo, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, phản ứng phản vệ, phản ứng thuốc với triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin và triệu chứng toàn thân, loạn vị giác, loét thực quản, viêm thực quản, bệnh vàng da, hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Steven-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, viêm da bong nước, ban da dạng sởi, ngứa, sốc phản vệ, viêm đa khớp.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn trở nên nặng hơn.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều clindamycin gồm suy nhược, thay đổi hành vi, hay co giật.

Xử trí: Lập tức làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Hỗ trợ điều trị triệu chứng. Không thể loại bỏ clindamycin bằng thẩm tách máu.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2/ 5/ 10 vi x 8 viên nang cứng.

Hộp 2/ 5/ 10 vi x 10 viên nang cứng.

11- Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: ĐVN IV.

13- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

Ngày 17 tháng 09 năm 2015

P. Tổng giám đốc



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



Trương Văn Sỹ

