

66/56
79/99

11/11

130x95x45

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/3/2018



R_x Prescription Drug

10 Ampoules x 4 mL

FULLGRAM Injection 600mg/4mL

Clindamycin phosphate 600mg/4mL
Solution for Injection

Thuốc kê đơn: Dung dịch tiêm Fullgram Injection 600mg/4mL. Hộp chứa 10 ống. Mỗi ống 4mL chứa: Clindamycin phosphate 600mg. Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Xuất xứ: Hàn Quốc. SĐK: VN-20968-18

Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Sản xuất bởi: SAMJIN PHARM. CO., LTD. Địa chỉ: 52 Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc. Số lô SX (Lot No.), NSX (Mfg. Date), HD (Exp. Date): Xin xem trên hộp. DNNK:

R_x Prescription Drug

10 Ampoules x 4 mL

FULLGRAM Injection 600mg/4mL

Clindamycin phosphate 600mg/4mL
Solution for Injection

SAMJIN Manufactured by:
SAMJIN PHARM.CO., LTD.
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

FULLGRAM Injection 600mg/4mL
Clindamycin phosphate 600mg/4mL Solution for Injection

COMPOSITION: Each ampoule (4mL) contains 600 mg Clindamycin phosphate.

INDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS:
See the package insert.

SPECIFICATION: USP 38

STORAGE: Store in a hermetic, light-resistant container, at temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

R_x Prescription Drug

10 Ampoules x 4 mL

FULLGRAM Injection 600mg/4mL

Clindamycin phosphate 600mg/4mL
Solution for Injection

SAMJIN Manufactured by:
SAMJIN PHARM.CO., LTD.
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

FULLGRAM Injection 600mg/4mL
Clindamycin phosphate 600mg/4mL Solution for Injection

Visa No. : VN-20968-18 Mfg. Date:
Lot No. : Exp. Date:

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



R_x Prescription Drug 4 mL

FULLGRAM Injection
600mg/4mL

Clindamycin phosphate 600mg/4mL
Solution for Injection

Vial No. : VN-20958-8 Mtg. Date:

Lot No. : Exp. Date:

Manufactured by:
SAMJIN PHARM.CO.,LTD.
52, Myeonggong 1-gil, Myeonggong-eup,
Haeseong, Gyeonggi-do, Korea



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Rx – Thuốc bán theo đơn

FULLGRAM Injection 600mg/4ml

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 4ml chứa: Clindamycin phosphate 600 mg

Tá dược: Benzyl alcohol, dinatri edetat hydrat, natri hydroxid, nước pha tiêm.

MÔ TẢ

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Dung dịch trong suốt đựng trong ống thủy tinh màu nâu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm lincosamid; **Mã ATC:** J01 FF01

Clindamycin là một kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Clindamycin hoạt động theo cơ chế liên kết với tiểu đơn vị 50S của ribosom trong tế bào vi khuẩn, do đó, ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein trong tế bào 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 đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn. Kiểu kháng thuốc này thường qua trung gian plasmid. Có sự đề kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom.

Phổ kháng khuẩn *in vitro* của clindamycin:

Cầu khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, Streptococci (trừ *S. faecalis*), Pneumococci.

Cầu khuẩn Gram dương kỵ khí: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus* spp, *Clostridium perfringens* (trừ *C. sporogenes* và *C. tertium*)

Trực khuẩn Gram dương kỵ khí không sinh nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* spp.

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

Các chủng nhạy cảm khác: *Chlamydia trachomatis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Pneumocystis carinii*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*.

Các vi khuẩn đề kháng: các trực khuẩn Gram âm hiếu khí, *Streptococcus faecalis*, *Nocardia* sp., *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA), *Haemophilus influenzae*.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi tiêm, clindamycin phosphat được thủy phân thành clindamycin.

Phân bố

Clindamycin được phân bố rộng rãi trong dịch cơ thể và các mô kể cả xương nhưng không đạt nồng độ đáng kể trong dịch não tủy. Clindamycin khuếch tán qua nhau thai vào hệ tuần hoàn của thai nhi. Clindamycin được bài tiết trong sữa mẹ.

Nồng độ clindamycin trong mật cao. Clindamycin được tích lũy trong tế bào lympho và đại thực bào. Hơn 90% clindamycin trong hệ tuần hoàn liên kết với protein huyết tương.

Thời gian bán thải của clindamycin là 2-3 giờ, kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh và bệnh nhân suy thận nặng.

Chuyển hóa

Clindamycin chuyển hóa thành dạng chuyển hóa N-demethyl và sulphoxid có hoạt tính.

Thải trừ

Khoảng 10% thuốc được bài tiết qua nước tiểu ở dạng có hoạt tính/ không có hoạt tính và 4% qua phân. Phần còn lại được đào thải dưới dạng chuyển hóa không có hoạt tính.

Sự thải trừ diễn ra chậm và kéo dài trong vài ngày. Clindamycin không được loại bỏ bởi thẩm phân máu.

Ở người lớn tuổi, mức độ hấp thu, thể tích phân bố, thời gian bán thải và độ thanh thải sau khi sử dụng thuốc không phụ thuộc vào sự tăng của tuổi tác. Kết quả phân tích số liệu của các nghiên cứu lâm sàng không chỉ ra bất kỳ mối liên quan nào giữa tuổi tác và độc tính của thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống × 4 ml.

CHỈ ĐỊNH

Clindamycin được chỉ định trong điều trị các bệnh sau: viêm phổi, áp xe phổi, viêm tai giữa, viêm hầu họng, viêm amidan, viêm phế quản, viêm xoang, bệnh tinh hồng nhiệt, viêm mô tế bào, viêm phúc mạc, áp xe ổ bụng, viêm nội mạc tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm mô tế bào vùng chậu, nhiễm khuẩn băng quăn ở âm đạo sau khi phẫu thuật, nhiễm trùng huyết, áp xe da, trứng cá do vi khuẩn đã kháng lại các kháng sinh khác, nhiễm khuẩn vết thương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Liều dùng

1. Người lớn

Nhiễm khuẩn nặng: 600-1200mg clindamycin phosphat /ngày (chia làm 2-4 lần). Nếu tình trạng nhiễm trùng nghiêm trọng hơn, 1200-2700mg clindamycin phosphat/ ngày (chia làm 2-4 lần).

Clindamycin nên được tiêm truyền qua đường tĩnh mạch trong 10-60 phút. Có thể tiêm truyền tĩnh mạch nhanh lúc đầu, sau đó tiêm truyền tĩnh mạch chậm. Tốc độ truyền để duy trì nồng độ clindamycin nhất định trong huyết tương như bảng dưới đây.

Nồng độ clindamycin huyết tương cần duy trì	Tốc độ truyền nhanh	Tốc độ truyền duy trì
> 4 µg/ml	10 mg/phút trong 30 phút	0,75 mg/phút
> 5 µg/ml	15 mg/phút trong 30 phút	1,00 mg/phút
> 6 µg/ml	20 mg/phút trong 30 phút	1,25 mg/phút

2. Trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên

Nhiễm trùng nặng: 15-25 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần. Nếu nhiễm trùng nghiêm trọng hơn, 25-40 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần.

3. Người lớn tuổi

Ở người lớn tuổi, mức độ hấp thu, thể tích phân bố, thời gian bán thải và độ thanh thải sau khi sử dụng thuốc không phụ thuộc vào sự tăng của tuổi tác. Kết quả phân tích số liệu của các

ngiên cứu lâm sàng không chỉ ra bất kỳ mối liên quan nào giữa tuổi tác và độc tính của thuốc.

4. Bệnh nhân suy gan/thận: Việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

Cách dùng

Clindamycin phosphat phải được pha loãng trước khi tiêm truyền qua đường tĩnh mạch và được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

Nồng độ clindamycin trong dịch tiêm truyền không được quá 12 mg/ml, tốc độ truyền không được vượt quá 30 mg/phút. Lượng dịch truyền dùng để pha loãng và tốc độ truyền thông thường được liệt kê ở bảng sau.

Liều	Thể tích dịch pha	Thời gian tiêm truyền
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	50 ml	20 phút
900 mg	100 ml	30 phút
1200 mg	100 ml	40 phút

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc đặc biệt là dị ứng với benzyl alcohol.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Vì có nguy cơ cao gây viêm đại tràng màng giả nên clindamycin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên. Clindamycin 150mg/ml dung dịch tiêm chỉ nên được sử dụng trong điều trị nhiễm trùng nặng. Khi xem xét sử dụng thuốc, người hành nghề nên lưu ý loại nhiễm trùng và nguy cơ tiềm ẩn của tiêu chảy có thể phát triển, vì các trường hợp của viêm đại tràng đã được báo cáo trong khi hoặc thậm chí hai hoặc ba tuần sau khi dùng thuốc.

Các nghiên cứu chỉ ra rằng một hay nhiều độc tố sản sinh bởi *clostridia* (đặc biệt là *Clostridium difficile*) là nguyên nhân trực tiếp gây ra viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh. Những nghiên cứu này cũng chỉ ra rằng độc tố *clostridium* này thường nhạy cảm *in vitro* với vancomycin. Khi sử dụng 125 mg đến 500 mg vancomycin đường uống 4 lần một ngày trong 7-10 ngày, có thể quan sát thấy độc tố từ mẫu phân được loại bỏ nhanh chóng và sự phục hồi lâm sàng đồng thời của chứng tiêu chảy (khi bệnh nhân đang dùng cholestyramine và vancomycin, nên xem xét cách xa thời gian dùng của hai thuốc).

Viêm đại tràng là một bệnh có biểu hiện lâm sàng từ tiêu chảy nhẹ, tiêu chảy toàn nước đến tiêu chảy nặng, tiêu chảy dai dẳng, tăng bạch cầu, sốt, co thắt dữ dội ở bụng, có thể đi kèm với đi tiêu ra máu và chất nhầy. Nếu để quá trình tiến triển, nó có thể gây ra viêm phúc mạc, sốc và phình đại tràng do nhiễm độc. Điều này có thể gây tử vong. Sự xuất hiện tiêu chảy được ghi nhận nên xem như một dấu hiệu cho thấy sản phẩm nên được ngưng ngay. Bệnh có thể diễn tiến qua một giai đoạn nghiêm trọng hơn ở bệnh nhân lớn tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược. Chẩn đoán thường được thực hiện bằng cách nhận diện các triệu chứng lâm sàng, nhưng có thể được chứng minh qua bằng chứng nội soi của chứng viêm đại tràng màng giả. Sự hiện diện của bệnh có thể được khẳng định thêm bằng cách nuôi cấy mẫu phân của *C. difficile* trên môi trường chọn lọc và khảo nghiệm mẫu phân đối với độc tố của *C. difficile*.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo với việc sử dụng của gần như tất cả các tác nhân kháng khuẩn, bao gồm cả clindamycin, và có thể dao động mức

độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng các tác nhân kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn bình thường của đại tràng, dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

C. difficile sản sinh chất độc A và B góp phần vào sự phát triển của CDAD. Hypertoxin sản xuất các chủng của *C. difficile* làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì những bệnh nhiễm khuẩn này có thể kháng lại với liệu pháp kháng khuẩn và có thể cần phải phẫu thuật cắt bỏ đại tràng (colectomy). CDAD phải được xem xét ở tất cả các bệnh nhân có tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Tìm hiểu bệnh sử cẩn thận là cần thiết vì CDAD đã được báo cáo xảy ra hơn hai tháng sau khi dùng các chất kháng khuẩn.

Thận trọng

Thận trọng khi kê toa clindamycin 150mg/ml dung dịch tiêm ở người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng, người cao tuổi, trẻ sơ sinh, người có bệnh gan/thận, người bị chứng khó nuốt, người có tiền sử dị ứng thuốc.

Các xét nghiệm định kỳ về gan, thận và xét nghiệm huyết học nên được thực hiện trong suốt quá trình điều trị kéo dài. Theo dõi như vậy cũng được khuyến cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. An toàn và liều lượng thích hợp ở trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi chưa được xác định.

Cách dùng clindamycin 150mg/ml trong thời gian dài, như bất kỳ loại thuốc chống nhiễm khuẩn nào, có thể dẫn đến siêu nhiễm trùng do các vi khuẩn kháng clindamycin. Việc sử dụng clindamycin 150mg/ml dung dịch tiêm có thể làm tăng quá mức các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

Cần lưu ý khi sử dụng clindamycin 150mg/ml dung dịch tiêm ở người dị ứng, đặc biệt là những người bị hen.

Vì clindamycin 150mg/ml dung dịch tiêm không khuếch tán đầy đủ vào dịch não tủy nên không nên dùng thuốc này để điều trị viêm màng não.

Thuốc kháng sinh có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống nếu kết hợp. Các biện pháp tránh thai bổ sung cần được thực hiện trong quá trình điều trị và trong vòng 7 ngày sau khi ngừng điều trị.

Sản phẩm này có chứa natri, nên cần được xem xét ở bệnh nhân đang theo một chế độ kiêng muối có kiểm soát.

Phụ nữ có thai

Clindamycin qua được nhau thai và xâm nhập vào tuần hoàn của thai nhi, do đó, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết với sự cân nhắc của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ, do đó, chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết với sự cân nhắc của bác sĩ.

Ảnh hưởng khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần lưu ý sử dụng trong khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có chứa thành phần benzyl alcol có thể gây kích ứng mắt, xót mắt.

TƯƠNG TÁC THUỐC 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. 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.

690
TY
HỮU
HÀM
HÀM
5 C

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 ở đường uống.

Tác nhân đối kháng vitamin K.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng màng giả do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Ở một số người, viêm đại tràng màng giả có thể tiến triển nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng màng giả đặc trưng bởi: đau bụng, tiêu 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 gặp ở 8 % người bệnh.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy do *Clostridium difficile*

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: mề đay

Khác: phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: sốc phản vệ

Máu: tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu trung tính có phục hồi

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

Gan: tăng transaminase gan có hồi phục.

Nếu bệnh nhân xảy ra tình trạng tiêu chảy hoặc viêm đại tràng màng giả, ngưng dùng clindamycin. Điều trị bằng metronidazol liều 250-500 mg uống mỗi 6 giờ trong 7-10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố của *Clostridium difficile*. Lưu ý cholestyramin không được uống đồng thời với metronidazol vì chúng liên kết với nhau và làm metronidazol mất hoạt tính.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng quá liều. Trong trường hợp dùng quá liều, không có chỉ định điều trị cụ thể.

Thời gian bán hủy sinh học trong huyết thanh của Clindamycin là 2,4 giờ. Clindamycin không thể dễ dàng được lấy ra khỏi máu bằng cách chạy thận nhân tạo hay thẩm phân phúc mạc. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng nên dùng các phương pháp điều trị khẩn cấp thông thường bao gồm: Corticosteroids, adrenaline, kháng dị ứng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

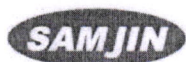
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc đã pha loãng sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi:



SAMJIN PHARM. CO., LTD.

52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the person responsible for the review and update of the drug instructions.

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



GD. Trần Thụy Vương

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh:

Rx-Thuốc bán theo đơn

FULLGRAM Injection 600mg/4ml

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 4ml chứa: Clindamycin phosphate 600 mg

Tá dược: Benzyl alcohol, dinatri edetat hydrat, natri hydroxid, nước pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch tiêm trong suốt đựng trong ống thủy tinh màu nâu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống × 4 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Fullgram Injection 600mg/4ml được chỉ định trong điều trị các bệnh sau: viêm phổi, áp xe phổi, viêm tai giữa, viêm hầu họng, viêm amidan, viêm phế quản, viêm xoang, bệnh tinh hồng nhiệt, viêm mô tế bào, viêm phúc mạc, áp xe ổ bụng, viêm nội mạc tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm mô tế bào vùng chậu, nhiễm khuẩn băng quăn ở âm đạo sau khi phẫu thuật, nhiễm trùng huyết, áp xe da, trứng cá do vi khuẩn đã kháng lại các kháng sinh khác, nhiễm khuẩn vết thương.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều dùng

1. Người lớn

Nhiễm khuẩn nặng: 600-1200mg clindamycin phosphat /ngày (chia làm 2-4 lần). Nếu tình trạng nhiễm trùng nghiêm trọng hơn, 1200-2700mg clindamycin phosphat/ ngày (chia làm 2-4 lần).

Clindamycin nên được tiêm truyền qua đường tĩnh mạch trong 10-60 phút. Có thể tiêm truyền tĩnh mạch nhanh lúc đầu, sau đó tiêm truyền tĩnh mạch chậm. Tốc độ truyền để duy trì nồng độ clindamycin nhất định trong huyết tương như bảng dưới đây.

Nồng độ clindamycin huyết tương cần duy trì	Tốc độ truyền nhanh	Tốc độ truyền duy trì
> 4 µg/ml	10 mg/phút trong 30 phút	0,75 mg/phút
> 5 µg/ml	15 mg/phút trong 30 phút	1,00 mg/phút
> 6 µg/ml	20 mg/phút trong 30 phút	1,25 mg/phút



2. Trẻ từ 1 tháng tuổi trở lên

Nhiễm trùng nặng: 15-25 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần. Nếu nhiễm trùng nghiêm trọng hơn, 25-40 mg/kg/ngày chia làm 3-4 lần.

3. Người lớn tuổi

Ở người lớn tuổi, mức độ hấp thu, thể tích phân bố, thời gian bán thải và độ thanh thải sau khi sử dụng thuốc không phụ thuộc vào sự tăng của tuổi tác. Kết quả phân tích số liệu của các nghiên cứu lâm sàng không chỉ ra bất kỳ mối liên quan nào giữa tuổi tác và độc tính của thuốc.

4. Bệnh nhân suy gan/thận: Việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

Cách dùng

Clindamycin phosphat phải được pha loãng trước khi tiêm truyền qua đường tĩnh mạch và được sử dụng trong vòng 24 giờ sau khi pha.

Nồng độ clindamycin trong dịch tiêm truyền không được quá 12 mg/ml, tốc độ truyền không được vượt quá 30 mg/phút. Lượng dịch truyền dùng để pha loãng và tốc độ truyền thông thường được liệt kê ở bảng sau.

Liều	Thể tích dịch pha	Thời gian tiêm truyền
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	50 ml	20 phút
900 mg	100 ml	30 phút
1200 mg	100 ml	40 phút

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc đặc biệt là dị ứng với benzyl alcohol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng màng giả do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Ở một số người, viêm đại tràng màng giả có thể tiến triển nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng màng giả đặc trưng bởi: đau bụng, tiêu chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

Nếu bệnh nhân xảy ra tình trạng tiêu chảy hoặc viêm đại tràng màng giả, ngưng dùng clindamycin. Điều trị bằng metronidazol liều 250-500 mg uống mỗi 6 giờ trong 7-10 ngày. Dùng nhựa trao đổi anion như cholestyramin hoặc colestipol để hấp thụ độc tố của *Clostridium difficile*. Lưu ý cholestyramin không được uống đồng thời với metronidazol vì chúng liên kết với nhau và làm metronidazol mất hoạt tính.

Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp trong quá trình sử dụng thuốc: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản, nổi mề đay, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu trung tính có phục hồi, tăng transaminase có phục hồi, sốc phản vệ.

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.

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 ở đường uống.

Thuốc đối kháng vitamin K.

Các xét nghiệm đông máu cần được theo dõi khi điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Thuốc được dùng trong bệnh viện, dưới sự giám sát của bác sĩ. Không có khả năng bạn sẽ dùng thuốc quá liều khuyến cáo hay quên dùng thuốc, tuy nhiên, nếu có bất kỳ lo ngại gì, hãy nói với bác sĩ hoặc y tá.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30 °C.

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

Thuốc này được sử dụng theo đơn của bác sĩ. Chưa thấy báo cáo về tình trạng quá liều.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Bệnh nhân và người nhà bệnh nhân cần theo dõi tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và thông báo với bác sĩ, nhân viên y tế để được điều trị kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

Thận trọng khi dùng ở người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng, người cao tuổi, trẻ sơ sinh, người có bệnh gan/thận, người bị chứng khó nuốt, người có tiền sử dị ứng thuốc.

Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú: cần thông báo cho bác sĩ biết trước khi sử dụng thuốc.

Cần lưu ý sử dụng trong khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có chứa thành phần benzyl alcol có thể gây kích ứng mắt, xót mắt.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

Trong quá trình sử dụng thuốc, nếu xảy ra tình trạng đau bụng, tiêu chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân, cần liên hệ ngay với bác sĩ, dược sĩ.

Thông báo với bác sĩ nếu sử dụng thuốc quá liều, có thai trong quá trình sử dụng thuốc.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi:



SAMJIN PHARM. CO., LTD.

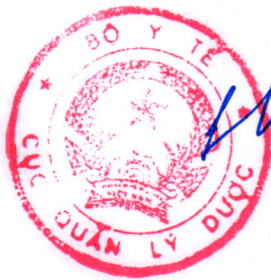
52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

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

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



GD. Trần Thụy Vương



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh