



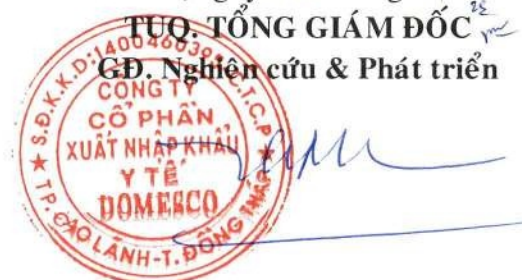
MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a. Nhãn vỉ 10 viên nang cứng



TP. Cao Lãnh, ngày 22 tháng 09 năm 2016



Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian:

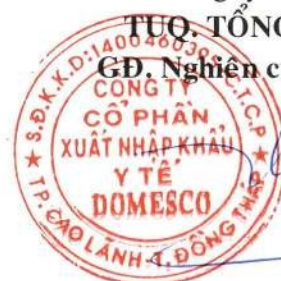
a). Nhãn hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

Số lô SX/Lot: Ngày SX/Mg.: HD/Exp.: 	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN  Clindamycin 150 mg Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150 mg GMP-WHO Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: - Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005) CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SĐK: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Clindamycin 150 mg Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150 mg
	R_x PRESCRIPTION ONLY  Clindamycin 150 mg Clindamycin (as Clindamycin hydrochloride) 150 mg GMP-WHO Box of 5 blisters x 10 capsules COMPOSITION: Each capsule contains: - Clindamycin (as Clindamycin hydrochloride) 150 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005) INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert. REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE	

TP. Cao Lãnh, ngày 22 tháng 04 năm 2016

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TP. Cao Lãnh, ngày 22 tháng 07 năm 2016

Trần Thanh Phong

c). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

R_x THUỐC BẮN THEO ĐƠN


DOMESCO

Clindamycin 150 mg

Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid)

150 mg

GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

SDK: **ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

Clindamycin 150 mg
Clindamycin (dưới dạng Clindamycin hydroclorid) 150 mg


DOMESCO

R_x PRESCRIPTION ONLY


DOMESCO

Clindamycin 150 mg

Clindamycin (as Clindamycin hydrochloride)

150 mg

GMP-WHO Box of 10 blisters x 10 capsules

COMPOSITION: Each capsule contains:

- Clindamycin (as Clindamycin hydrochloride) 150 mg
- Excipients s.q.f.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

MANUFACTURER'S SPECIFICATION **READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)

Số lô xuất:
Ngày SX/NM:
HĐ/exp.:



TP. Cao Lãnh, ngày 22 tháng 07 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

CLINDAMYCIN 150 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- *Clindamycin* (dưới dạng *Clindamycin hydroclorid*)..... 150 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin số 2 (*Titan dioxit, Allura Red (FD&C Red No.40), Carmoisin, Erythrosin (FD&C Red No.3), Sunset Yellow (FD&C Yellow No.6), Brilliant Blue FCF (FD&C Blue No.1), Natri lauryl sulfat, Nước tinh khiết, Gelatin*).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên; **hộp** 5 vỉ x 10 viên; **hộp** 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Clindamycin được dùng điều trị các nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn kỵ khí, đặc biệt do *Bacteroides fragilis*. *Clindamycin* cũng được dùng điều trị các bệnh do vi khuẩn Gram dương như *Streptococci*, *Staphylococci* (gồm cả chủng đã kháng methicillin) và *Pneumococci*. Tuy nhiên, do nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc, *clindamycin* không phải là thuốc lựa chọn đầu tiên, chỉ dùng khi không có thuốc thay thế phù hợp.

Clindamycin được dùng điều trị các bệnh nhiễm do vi khuẩn nhạy cảm trong những trường hợp sau:

- Tai mũi họng do *S.pneumoniae* 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.
- Phối hợp với pyrimethamin để điều trị bệnh *Toxoplasma*.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống, có thể dùng với thức ăn hoặc không, uống viên nang cứng với một ly nước (nhiều nước) để tránh kích ứng.

* Liều dùng:

Thời gian điều trị với *clindamycin* tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong các nhiễm khuẩn do các *Streptococcus* beta tan máu nhóm A, điều trị *clindamycin* phải tiếp tục ít nhất 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim hoặc viêm xương tủy, phải điều trị ít nhất là 6 tuần.

* **Liều thường dùng:**

- Người lớn: 150 - 450 mg, cách 6 - 8 giờ/lần, liều tối đa 1,8 g/ngày.
 - Trẻ em ≥ 30 kg thể trọng (trẻ có thể nuốt được viên nang cứng): 15 - 20 mg/kg/ngày, chia 3 - 4 lần.
- Thuốc này không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 30 kg thể trọng.

* **Liều điều trị một số bệnh cụ thể:**

Trẻ em ≥ 30 kg thể trọng (trẻ có thể nuốt được viên nang cứng):

- Viêm miệng hầu: 15 - 20 mg/kg/ngày, chia 3 - 4 liều bằng nhau.
- Dự phòng viêm màng trong tim: 20 mg/kg, trước khi phẫu thuật 30 - 60 phút.

Người lớn:

- Viêm miệng hầu: 150 - 450 mg/lần, cách 6 giờ/lần, trong 7 ngày, tối đa 1,8 g/ngày.
- Dự phòng viêm màng trong tim: 600 mg, uống 30 - 60 phút trước khi làm thủ thuật.
- Dự phòng nhiễm khuẩn huyết ở người thay khớp gối phải trải qua phẫu thuật răng: Uống 600 mg 1 giờ trước khi làm phẫu thuật.
- Nhiễm *Toxoplasma*: Uống 600 mg/lần, cách 6 giờ/lần, phối hợp với pyrimethamin và acid folinic.

ADR thường xảy ra khi dùng clindamycin đường uống.

Clindamycin có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Điều này xảy ra khi những vi khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phá hủy (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, tiêu chảy, sốt, có chất nhầy và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.

ADR của clindamycin ở đường tiêu hóa gây tiêu chảy có thể tới 20 % ở người bệnh sau khi uống clindamycin.

- Thường gặp, ADR > 1/100

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

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Da: Mày đay, **ngứa, 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: 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, chức năng gan bất thường.**

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 tiêu chảy hoặc viêm đại tràng xảy ra, điều trị bằng metronidazol liều 250 mg - 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 metronidazol liên kết với cholestyramin và bị mất hoạt tính. Không thể loại clindamycin khỏi máu một cách có hiệu quả bằng thẩm tách.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các trường hợp quá liều không có chỉ định điều trị đặc hiệu.

Triệu chứng: Thuốc kháng sinh ít gây ảnh hưởng khi dùng quá liều cấp tính. Triệu chứng có thể là buồn nôn và nôn mửa. Phát ban trên da có thể xảy ra nếu bệnh nhân đã có dị ứng với thuốc kháng sinh.

Điều trị: Thời gian bán thải trong huyết thanh của clindamycin là 2,4 giờ. Clindamycin có thể không được loại khỏi máu bằng thẩm phân hoặc thẩm phân phúc mạc. Chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh. Không cần thiết rửa dạ dày. Bù nước bằng đường uống khi nôn mửa nặng và tiêu chảy. Các biện pháp khác được chỉ định tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu có phản ứng dị ứng xảy ra điều trị bằng các phương pháp cấp cứu thông thường, bao gồm dùng corticosteroid, adrenalin và thuốc kháng histamin.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của 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 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.

- Tác dụng *in vitro* của clindamycin đối với các vi khuẩn sau đây:

+ Cầu khuẩn Gram dương ưa khí: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (trừ *S. faecalis*), *Pneumococcus*.

+ Trục khuẩn Gram âm kỵ khí: *Bacteroides* (*B. fragilis*) và *Fusobacterium* spp.

+ Trục 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*.

- Clindamycin có thể uống vì bền vững ở môi trường acid. Nồng độ ức chế tối thiểu: 1,6 microgam/ml.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Khoảng 90 % liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. Sau khi uống 150 mg, 300 mg và 600 mg clindamycin, nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 microgam/ml, 4 và 8 microgam/ml trong vòng 1 giờ. *In vivo*, clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin. 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. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein của huyết tương. Thời gian bán thải 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 có hoạt tính hay chất chuyển hóa và khoảng 4 % bài tiết qua phân.

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

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP Cao Lãnh, ngày 22 tháng 04 năm 2016

TUQ. Tổng Giám Đốc

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng