

DALACIN C[®]



Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Hãy thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

1. TÊN SẢN PHẨM: DALACIN C[®]

2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH

Hoạt chất: Clindamycin hydrochloride.

Clindamycin là kháng sinh bán tổng hợp tạo ra do thay thế 7(S)-chloro của nhóm 7 (R)- hydroxyl của chất gốc lincomycin.

Clindamycin hydrochloride là muối hydrochloride hydrat hóa của clindamycin.

Mỗi viên nang chứa clindamycin hydrochloride tương ứng với 150 mg hoặc 300 mg clindamycin.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang.

4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

4.1. Chỉ định điều trị

Clindamycin có tác dụng điều trị những nhiễm khuẩn dưới đây do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí gram dương nhạy cảm với thuốc như liên cầu (streptococci), tụ cầu (staphylococci), phế cầu (pneumococci) và các chủng *Chlamydia trachomatis* nhạy cảm với thuốc.

- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tinh hồng nhiệt.
- Các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phế quản, viêm phổi, viêm màng phổi và áp-xe phổi.
- Các nhiễm khuẩn da và mô mềm gồm trứng cá, nốt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.
- Các nhiễm khuẩn xương và khớp bao gồm viêm xương tủy và viêm khớp nhiễm khuẩn.
- Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng, viêm vòi trứng và viêm vùng chậu khi kết hợp với



một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn gram âm ái khí thích hợp. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*, điều trị clindamycin đơn thuần được thấy là có hiệu quả loại sạch được vi khuẩn này.

- f) Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc và áp-xe trong ổ bụng khi cho cùng với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp.
- g) Nhiễm trùng huyết và viêm nội tâm mạc. Hiệu quả của clindamycin đã được ghi nhận trong điều trị các trường hợp viêm nội tâm mạc được chọn lọc khi clindamycin có tác dụng diệt khuẩn trong ống nghiệm với nồng độ huyết thanh đạt được mức thích hợp đối với vi khuẩn đang bị nhiễm.
- h) Các nhiễm khuẩn răng miệng như áp-xe quanh răng (áp-xe nha chu) và viêm quanh răng (viêm nha chu).
- i) Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS. Ở các bệnh nhân không dung nạp với điều trị thông thường, clindamycin phối hợp với pyrimethamine được thấy là có hiệu quả.
- j) Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci* (phân loại trước đây là *Pneumocystis carinii*) trên bệnh nhân AIDS. Ở bệnh nhân không dung nạp với hoặc không đáp ứng đầy đủ với điều trị thông thường, clindamycin có thể sử dụng phối hợp với primaquine.
- k) Sốt rét, bao gồm đa kháng với *Plasmodium falciparum*, kết hợp với quinine hoặc chloroquine.
- l) Điều trị dự phòng viêm màng trong tim trên bệnh nhân nhạy cảm/dị ứng với các kháng sinh penicillin.

Trong ống nghiệm, những vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin gồm: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* và *Mycoplasma hominis*.

4.2. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng ở người lớn

Clindamycin hydrochloride viên nang (đường uống):

150-450mg/lần, 6 giờ uống 1 lần. Để tránh khả năng kích thích thực quản nên uống viên Clindamycin hydrochloride với một cốc nước đầy.

Liều dùng ở người cao tuổi

Các nghiên cứu dược động học của clindamycin cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về lâm sàng giữa người trẻ và người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường sau khi uống hoặc tiêm. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi mà chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường (xem mục 5.2 Các đặc tính dược động học).

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận

Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy thận.

Liều dùng ở bệnh nhân suy gan

Điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt

(a) *Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:*

Theo các liều chỉ định ở trên. Điều trị nên tiếp tục ít nhất 10 ngày.



(b) Viêm nhiễm vùng chậu- điều trị bệnh nhân nội trú:

Clindamycin phosphate 900 mg (tĩnh mạch) cứ 8 giờ lần, dùng hàng ngày cùng với một kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp theo đường tĩnh mạch; chẳng hạn gentamycin 2,0 mg/kg tiếp theo 1,5 mg/kg cứ 8 giờ một lần, dùng hàng ngày, ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tiếp tục dùng thuốc (tĩnh mạch) trong ít nhất 4 ngày và ít nhất 48 giờ sau khi tình trạng bệnh đã cải thiện. Tiếp tục bằng clindamycin hydrochloride uống 450 mg cứ 6 giờ một lần, dùng hàng ngày để hoàn tất tổng số 10-14 ngày điều trị.

(c) Viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*:

Clindamycin hydrochloride uống 450 mg, 4 lần một ngày trong 10-14 ngày.

(d) Viêm não do *Toxoplasma* trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin hydrochloride uống 600 mg, cứ 6 giờ một lần, trong hai tuần, tiếp theo bằng 300-600 mg uống cứ 6 giờ một lần. Tổng thời gian điều trị là 8 đến 10 tuần. Liều của pyrimethamine là 25 đến 75 mg uống hàng ngày trong 8 đến 10 tuần. Nên dùng Folinic acid 10-20 mg/ngày khi dùng liều pyrimethamine cao hơn.

(e) Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin hydrochloride 300-450 mg, uống, cứ 6 giờ một lần, trong 21 ngày và primaquine 15 đến 30 mg, uống một lần mỗi ngày trong 21 ngày.

(f) Điều trị viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu:

Liều clindamycin hydrochloride viên nang 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày.

(g) Điều trị sốt rét:

Viên nang Clindamycin hydrochloride (đường uống)

Người lớn: 10-20 mg/kg/ngày và trẻ em 10 mg/kg/ngày chia thành các liều bằng nhau uống 12 giờ một lần trong 7 ngày kết hợp với quinine (12 mg/kg 12 giờ một lần), hoặc chloroquine (15-25 mg 24 giờ một lần), trong 3-5 ngày.

(h) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin:

Clindamycin hydrochloride viên nang (đường uống)

Người lớn: 600 mg 1 giờ trước khi phẫu thuật; trẻ em: 20 mg/kg 1 giờ trước trước khi phẫu thuật.

4.3. Chống chỉ định

Chống chỉ định Clindamycin ở bệnh nhân trước đây có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng sinh bao gồm clindamycin với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Do vậy, điều quan trọng là cần nhắc chẩn đoán trên các bệnh nhân có các dấu hiệu của tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.



Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật của đại tràng và có thể tạo cơ hội cho clostridia tăng trưởng quá nhanh. Các nghiên cứu cho thấy độc tố tạo ra do *Clostridium difficile* là nguyên nhân đầu tiên gây ra viêm đại tràng do kháng sinh. Sau chẩn đoán ban đầu về viêm đại tràng giả mạc được xác định, cần tiến hành các biện pháp điều trị.

Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng khi ngưng thuốc. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc quản lý bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có hiệu quả lâm sàng với *Clostridium difficile colitis*.

Do clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.

Nếu điều trị kéo dài, nên làm các xét nghiệm chức năng gan và thận.

Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của *C. difficile*.

Clostridium difficile sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng *C. difficile* sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau điều trị bằng kháng sinh tới hơn 2 tháng.

4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Tác dụng đối kháng đã được thấy giữa clindamycin và erythromycin trong *invitro*. Do có ý nghĩa đáng kể về lâm sàng, không nên dùng 2 thuốc này đồng thời.

Clindamycin được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ. Do vậy, cần thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng các thuốc này.

4.6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú

Sử dụng trên phụ nữ có thai

Các nghiên cứu độc tính lên khả năng sinh sản qua đường uống và tiêm dưới da ở chuột và thỏ không phát hiện bằng chứng nào về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại đến thai do clindamycin, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ. Nghiên cứu trên khả năng sinh sản của động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người.

Clindamycin qua được nhau thai người. Sau khi dùng đa liều, nồng độ clindamycin trong dịch ối đạt khoảng 30% nồng độ trong máu của mẹ.

Trong các thử nghiệm lâm sàng với phụ nữ đang mang thai, việc dùng clindamycin theo đường máu trong suốt ba tháng thứ hai và ba tháng cuối của thai kỳ không liên quan đến việc tăng tần suất xuất hiện dị tật bẩm sinh. Chưa có các nghiên cứu phù hợp và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai trong suốt ba tháng đầu tiên của thai kỳ.

Chỉ nên dùng clindamycin cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.



Sử dụng trên phụ nữ cho con bú

Clindamycin được báo cáo là có mặt trong sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7-3,8 µg/mL.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng của clindamycin trên khả năng lái xe và vận hành máy chưa được đánh giá một cách có hệ thống.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Tất cả các tác dụng không mong muốn liệt kê trên nhãn là do MedDRA SOC (Medical Dictionary for Regulatory Activities System Organ Class) đưa ra. Trong mỗi mục tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự tần suất xuất hiện* rồi sau đó đến tầm quan trọng về lâm sàng.

Bảng các tác dụng không mong muốn

Loại hệ thống/cơ quan	Thường gặp ≥1/100 tới <1/10	Ít gặp ≥1/1000 tới <1/100	Hiếm gặp ≥1/10000 tới <1/1000	Rất hiếm gặp <1/10000	Chưa xác định được tần suất (không ước tính được bằng dữ liệu sẵn có)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm đại tràng giả mạc				
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Tăng bạch cầu ưa eosin			Mất bạch cầu hạt, Giảm bạch cầu, Giảm bạch cầu trung tính, Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng dạng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh		Rối loạn vị giác			
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, Đau bụng	Buồn nôn, Nôn			Viêm thực quản‡, Loét thực quản‡
Rối loạn gan mật	Xét nghiệm chức năng gan bất thường				Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da	Ban sẩn	Mây đay	Hồng ban đa dạng, Ngứa		Hoại tử biểu bì gây độc, Hội chứng Steven Johnson, Viêm da tróc vảy, Viêm da bỏng nước, Ban dạng sởi, Nhiễm khuẩn âm đạo, Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)

* Phân loại CIOMS III về tần suất: Rất thường gặp ≥1/10 (≥10%); Thường gặp ≥1/100 tới <1/10 (≥1% và <10%); Ít gặp ≥1/1000 tới <1/100 (≥0,1% và <1%); Hiếm gặp ≥1/10.000 tới <1/1000 (≥0,01% và <0,1%); Rất hiếm gặp <1/10.000 (<0,01%)

‡ Tác dụng không mong muốn chỉ áp dụng cho các dạng thuốc uống



4.9 Quá liều

Thảm phân máu và dịch màng bụng không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh.

5. Các đặc tính dược lý học:

5.1 Đặc tính dược lực học:

Vi sinh: Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trong ống nghiệm:

Các cầu khuẩn gram dương ái khí, gồm:

Tụ cầu vàng (*Staphylococcus aureus*)

Tụ cầu da (*Staphylococcus epidermidis*) (các chủng sinh men penicillinase và không sinh penicillinase). Khi thử nghiệm trong ống nghiệm, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.

Liên cầu (Streptococci, ngoại trừ *Streptococcus faecalis*)

Phế cầu (Pneumococci)

Các trực khuẩn gram âm kỵ khí, gồm:

Loài Bacteroide (gồm nhóm *Bacteroides fragilis* và nhóm *Bacteroides melaninogenicus*)

Loài Fusobacterium

Các trực khuẩn gram dương kỵ khí không tạo nha bào, gồm:

Propionibacterium

Eubacterium

Loài Actinomyces

Các cầu khuẩn gram dương kỵ khí vi ái khí, gồm:

Loài Peptococcus

Loài Peptostreptococcus

Liên cầu vi ái khí

Clostridia: Clostridia kháng với clindamycin nhiều hơn hầu hết các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các *Clostridium perfringens* nhạy cảm nhưng các loài khác như *C. sporogenes* và *C. tertium* thì thường kháng với clindamycin.

Cần làm xét nghiệm về khả năng nhạy cảm.

Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh.

Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin được chứng minh.

5.2 Các đặc tính dược động học:

Các nghiên cứu nồng độ thuốc trong huyết thanh với 24 người trưởng thành bình thường tình nguyện khi uống liều clindamycin hydrochloride 150 mg cho thấy clindamycin nhanh chóng hấp thu sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 mcg/mL đạt được trong 45 phút; các mức nồng độ trong huyết thanh đạt trung bình là



1,51 mcg/mL vào 3 giờ và 0,70 mcg/mL vào 6 giờ. Hấp thu của một liều khi uống gần như hoàn toàn (90%), và chỉ định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể các nồng độ thuốc trong huyết thanh; các mức nồng độ thuốc trong huyết thanh không thay đổi và có thể dự đoán theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên cứu về nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng đa liều clindamycin hydrochloride cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay biến đổi chuyển hóa thuốc. Thời gian bán thải của clindamycin tăng nhẹ ở những bệnh nhân suy chức năng thận rõ rệt. Thẩm phân máu và màng bụng không có tác dụng để loại bỏ clindamycin ra khỏi huyết thanh. Nồng độ clindamycin trong huyết thanh tăng tuyến tính khi tăng liều. Các nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật trong ít nhất 6 giờ sau khi chỉ định liều thông thường. Clindamycin phân bố khắp trong dịch và các mô của cơ thể (trong cả xương). Thời gian bán thải sinh học trung bình là 2,4 giờ. Khoảng 10% chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được thải trừ qua nước tiểu và 3,6% qua phân, phần còn lại được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính. Các liều lên tới 2 g clindamycin mỗi ngày trong 14 ngày được dung nạp tốt ở những người tình nguyện khỏe mạnh, ngoại trừ tỉ lệ tác dụng phụ trên ống tiêu hóa tăng khi tăng liều. Nồng độ clindamycin vào trong dịch não tủy không đáng kể, thậm chí kể cả khi xuất hiện viêm màng não. Sau chỉ định clindamycin hydrochloride đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi. Mức độ hấp thu, tuy nhiên, không khác nhau giữa các nhóm tuổi và không cần thay đổi liều cho người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường.

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính gây ung thư:

Các nghiên cứu dài hạn ở động vật chưa được tiến hành với clindamycin để đánh giá khả năng gây ung thư tiềm tàng.

Độc tính gây quái thai:

Các thử nghiệm độc tính với hệ gen được tiến hành bao gồm thử nghiệm nhân nhỏ ở chuột cống và thử nghiệm Ames Salmonella đảo ngược. Cả 2 thử nghiệm đều cho kết quả âm tính.

Suy giảm khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu về khả năng sản ở chuột cống cho uống tới liều 300mg/kg/ngày (khoảng 1,1 lần liều khuyến cáo lớn nhất ở người trưởng thành dựa trên mg/m²) cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hoặc giao phối.

Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai qua đường uống ở chuột và phát triển phôi thai qua đường tiêm dưới da ở chuột và thỏ, không quan sát thấy độc tính tiền triển nào, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ.



6. Các đặc tính dược học

6.1 Danh mục tá dược

Clindamycin hydrochloride viên nang chứa các tá dược sau: lactose monohydrate, tinh bột ngô, talc, magnesi stearate thực vật.

6.2 Thời hạn sử dụng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.3 Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30⁰C.

6.4 Quy cách đóng gói

Dalacin C viên nang 300 mg: Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên

Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất:

Pfizer PGM – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Cisse, Pháp



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số **9457** / QLD-ĐK
V/v cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày **06** tháng **6** năm 2016

Kính gửi: Pfizer (Thailand) Ltd..

Địa chỉ: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road, Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand.

Tiếp theo công văn số 8496/QLD-ĐK ngày 14.5.15 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 28.1.2016 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 65/BSTĐNN) về việc cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/05/2008 của Bộ Y tế về Hướng dẫn ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý đề công ty được cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Dalacin C, số đăng ký: VN-18404-14.

Bảng so sánh nội dung thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với số thuốc đang lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (T).

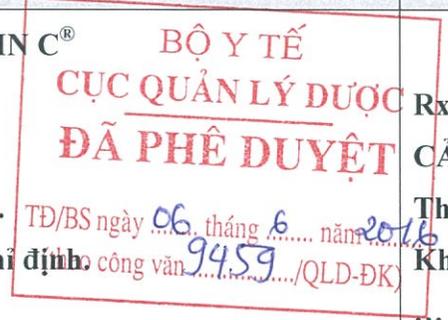


Nguyễn Việt Hùng

**TÓM TẮT CÁC THAY ĐỔI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CỦA THUỐC DALACIN C (SĐK: VN-18404-14)**



<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p>LPD date: Jul 02, 2013; Reference CDS Date : Jun 2013</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p>LPD date: Dec 29, 2015; Reference CDS Date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p style="text-align: center;">DALACIN C[®]</p> <p>Rx</p> <p>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:</p> <p>Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.</p> <p>Không dùng quá liều đã được chỉ định.</p> <p>...</p> <p>Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.</p> <p>Hãy thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào.</p> <p>...</p> <p>Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.</p>	<p style="text-align: center;">DALACIN C[®]</p> <p>Rx</p> <p>CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:</p> <p>Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.</p> <p>Không dùng quá liều chỉ định.</p> <p>...</p> <p>Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.</p> <p>Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.</p> <p>...</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em.</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p>
<p>2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH</p> <p>Hoạt chất: Clindamycin hydrochloride.</p> <p>... 7(S)-chloro...</p> <p>Clindamycin hydrochloride là muối hydrochloride hydrat hóa của clindamycin.</p> <p>Mỗi viên nang chứa clindamycin hydrochloride tương ứng với 150 mg hoặc 300 mg clindamycin.</p> <p>...</p>	<p>2. THÀNH PHẦN ĐỊNH LƯỢNG VÀ ĐỊNH TÍNH</p> <p>Hoạt chất: Clindamycin hydroclorid.</p> <p>... 7(S)-cloro...</p> <p>Clindamycin hydroclorid là muối hydroclorid hydrat hóa của clindamycin.</p> <p>Mỗi viên nang chứa clindamycin hydroclorid tương ứng với 300 mg clindamycin.</p> <p>...</p>	<p>Việt hóa tên hoạt chất</p>



<p>3. DẠNG BÀO CHẾ Viên nang</p>	<p>3. DẠNG BÀO CHẾ Viên nang cứng.</p>	<p>Sửa lỗi dịch</p>
<p>4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG</p> <p>4.1. Chỉ định điều trị</p> <p>...</p> <p>a) Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tinh hồng nhiệt.</p> <p>...</p> <p>c) Các nhiễm khuẩn da và mô mềm gồm trứng cá, nốt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.</p> <p>...</p> <p>e) Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng, viêm vòi trứng và viêm vùng chậu khi kết hợp với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn gram âm ái khí thích hợp. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>, điều trị clindamycin đơn thuần được thấy là có hiệu quả loại sạch được vi khuẩn này.</p> <p>...</p> <p>g) Nhiễm trùng huyết và viêm nội tâm mạc. Hiệu quả của clindamycin đã được ghi nhận trong điều trị các trường hợp viêm nội tâm mạc được chọn lọc khi clindamycin có tác dụng diệt khuẩn trong ống nghiệm với nồng độ huyết thanh đạt được mức thích hợp đối với vi khuẩn đang bị nhiễm.</p> <p>...</p>	<p>4. ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG</p> <p>4.1. Chỉ định điều trị</p> <p>...</p> <p>a) Các nhiễm khuẩn đường hô hấp trên bao gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tinh hồng nhiệt.</p> <p>...</p> <p>c) Các nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm trứng cá, nốt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các trường hợp nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium) có đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.</p> <p>...</p> <p>e) Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng và viêm vòi trứng khi kết hợp với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn gram âm ái khí thích hợp. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>, điều trị clindamycin đơn thuần được nhận thấy là có hiệu quả loại sạch được vi khuẩn này.</p> <p>...</p> <p>g) Nhiễm trùng huyết và viêm nội tâm mạc. Hiệu quả của clindamycin đã được ghi nhận trong điều trị một số trường hợp viêm nội tâm mạc cụ thể, khi clindamycin ở nồng độ thích hợp có thể đạt được trong huyết thanh có tác dụng diệt khuẩn in vitro đối với vi khuẩn đang bị nhiễm.</p> <p>...</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p>

<p>i) Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS. Ở các bệnh nhân không dung nạp với điều trị thông thường, clindamycin phối hợp với pyrimethamine được thấy là có hiệu quả.</p> <p>j) ... Ở bệnh nhân không dung nạp với hoặc không đáp ứng đầy đủ với điều trị thông thường, clindamycin có thể sử dụng phối hợp với primaquine.</p> <p>k) Sốt rét, bao gồm đa kháng với Plasmodium falciparum, kết hợp với quinine hoặc chloroquine</p> <p>l) ...</p> <p>Trong ống nghiệm, những vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin gồm: <i>B. melaninogenicus</i>, <i>B. disiens</i>, <i>B. bivius</i>, <i>Peptostreptococcus spp.</i>, <i>G. vaginalis</i>, <i>M. mulieris</i>, <i>M. curtisii</i> và <i>Mycoplasma hominis</i>.</p>	<p>i) ... Ở bệnh nhân không dung nạp với hoặc không đáp ứng đầy đủ với điều trị thông thường, clindamycin có thể sử dụng phối hợp với primaquin.</p> <p>j) Sốt rét: Đối với chỉ định này, xin tham khảo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh sốt rét do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>k) ...</p> <p>Trên in vitro, những vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin gồm: <i>B. melaninogenicus</i>, <i>B. disiens</i>, <i>B. bivius</i>, <i>Peptostreptococcus spp.</i>, <i>G. vaginalis</i>, <i>M. mulieris</i>, <i>M. curtisii</i> và <i>Mycoplasma hominis</i>.</p>	<p>Bỏ chỉ định trong điều trị viêm não do tính thấm kém của thuốc vào dịch não tủy.</p>
<p>4.2. Liều dùng và cách dùng</p> <p>Liều dùng ở người lớn</p> <p>Clindamycin hydrochloride viên nang (đường uống):</p> <p>150-450mg/lần, 6 giờ uống 1 lần. Để tránh khả năng kích thích thực quản nên uống viên Clindamycin hydrochloride với một cốc nước đầy.</p> <p>Liều dùng ở người cao tuổi</p> <p>...</p> <p>Liều dùng ở bệnh nhân suy thận</p> <p>...</p> <p>Liều dùng ở bệnh nhân suy gan</p> <p>Điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan nặng.</p> <p>Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt</p> <p>(a) Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:</p> <p>Theo các liều chỉ định ở trên. Điều trị nên tiếp tục ít nhất</p>	<p>4.2. Liều dùng và cách dùng</p> <p>Liều dùng cho người lớn</p> <p>Clindamycin hydroclorid viên nang (đường uống):</p> <p>300 mg/lần mỗi 6, 8, 12 giờ hoặc 600 mg/lần mỗi 8, 12 giờ. Để tránh khả năng kích thích thực quản nên uống viên Clindamycin hydroclorid với một cốc nước đầy.</p> <p>Liều dùng cho người cao tuổi</p> <p>...</p> <p>Liều dùng cho bệnh nhân suy thận</p> <p>...</p> <p>Liều dùng cho bệnh nhân suy gan</p> <p>Có thể phải xem xét điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan nặng.</p> <p>Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt</p> <p>(a) Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:</p> <p>Tuân theo các liều chỉ định ở trên trong phần Liều dùng</p>	<p>Sửa lại liều dùng cho phù hợp với dạng bào chế viên nang 300 mg, dựa trên UK SmPC và các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng.</p>

10 ngày.

(b) Viêm nhiễm vùng chậu điều trị bệnh nhân nội trú:

Clindamycin phosphate 900 mg (tĩnh mạch) cứ 8 giờ lần, dùng hàng ngày cùng với một kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp theo đường tĩnh mạch; chẳng hạn gentamycin 2,0 mg/kg tiếp theo 1,5 mg/kg cứ 8 giờ một lần, dùng hàng ngày, ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tiếp tục dùng thuốc (tĩnh mạch) trong ít nhất 4 ngày và ít nhất 48 giờ sau khi tình trạng bệnh đã cải thiện. Tiếp tục bằng clindamycin hydrochloride uống 450 mg cứ 6 giờ một lần, dùng hàng ngày để hoàn tất tổng số 10-14 ngày điều trị.

(c) Viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*:

Clindamycin hydrochloride uống 450 mg, 4 lần một ngày trong 10-14 ngày.

(d) Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin hydrochloride uống 600 mg, cứ 6 giờ một lần, trong hai tuần, tiếp theo bằng 300-600 mg uống cứ 6 giờ một lần. Tổng thời gian điều trị là 8 đến 10 tuần. Liều của pyrimethamine là 25 đến 75 mg uống hàng ngày trong 8 đến 10 tuần. Nên dùng Folinic acid 10-20 mg/ngày khi dùng liều pyrimethamine cao hơn.

(e) Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin hydrochloride 300-450 mg, uống, cứ 6 giờ một lần, trong 21 ngày và primaquine 15 đến 30 mg, uống một lần mỗi ngày trong 21 ngày.

(f) Điều trị viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu:

Liều clindamycin hydrochloride viên nang 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày.

(g) Điều trị sốt rét:

~~Viên nang Clindamycin hydrochloride (đường uống)~~

cho người lớn. Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 10 ngày.

(c) Viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*:

Clindamycin hydroclorid uống 600 mg, 3 lần một ngày trong 10-14 ngày.

(e) Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* trên bệnh nhân AIDS:

Uống 300 mg clindamycin hydroclorid mỗi 6 giờ hoặc 600 mg mỗi 8 giờ trong 21 ngày và primaquin 15 đến 30 mg, một lần mỗi ngày trong 21 ngày.

(f) Điều trị viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu:

Liều clindamycin hydroclorid viên nang 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày.

(g) Điều trị sốt rét:

Với chỉ định này, xin tham khảo hướng dẫn chẩn đoán

Bỏ hướng dẫn này do không áp dụng cho dạng bào chế viên nang

Sửa lại liều dùng cho phù hợp với dạng bào chế viên nang 300 mg, dựa trên UK SmPC và các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng.

<p>Người lớn: 10-20 mg/kg/ngày và trẻ em 10 mg/kg/ngày chia thành các liều bằng nhau uống 12 giờ một lần trong 7 ngày kết hợp với quinine (12 mg/kg 12 giờ một lần), hoặc chloroquine (15-25 mg 24 giờ một lần), trong 3-5 ngày.</p> <p>(h) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin:</p> <p>Clindamycin hydrochloride viên nang (đường uống)</p> <p>...</p>	<p>và điều trị bệnh sốt rét mới nhất do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>(h) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin:</p> <p>Clindamycin hydroclorid viên nang (đường uống)</p> <p>...</p>	
<p>4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng</p> <p>...</p> <p>Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật của đại tràng và có thể tạo cơ hội cho clostridia tăng trưởng quá nhanh. Các nghiên cứu cho thấy độc tố tạo ra do <i>Clostridium difficile</i> là nguyên nhân đầu tiên gây ra viêm đại tràng do kháng sinh. Sau chẩn đoán ban đầu về viêm đại tràng giả mạc được xác định, cần tiến hành các biện pháp điều trị.</p> <p>Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng khi ngưng thuốc. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc quản lý bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có</p>	<p>4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc</p> <p>Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả những phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và những triệu chứng toàn thân (DRESS), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), và ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) đã được báo cáo ở bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin. Nếu bị phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng da nghiêm trọng, nên ngừng dùng clindamycin và tiến hành điều trị bằng liệu pháp thích hợp (xem mục 4.3 Chống chỉ định và mục 4.8 Tác dụng không mong muốn).</p> <p>...</p> <p>Điều trị bằng thuốc kháng sinh làm thay đổi hệ sinh vật của đại tràng và có thể tạo cơ hội cho clostridia tăng trưởng vượt mức. Các nghiên cứu cho thấy độc tố tạo ra do <i>Clostridium difficile</i> là nguyên nhân đầu tiên gây ra viêm đại tràng do kháng sinh. Sau khi xác định chẩn đoán viêm đại tràng giả mạc ban đầu, cần tiến hành các biện pháp điều trị.</p> <p>Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường là khi ngưng thuốc. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc quản lý bù nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có hiệu</p>	<p>Cập nhật thông tin cảnh báo thuốc</p> <p>Sửa cách diễn đạt</p>

<p>hiệu quả lâm sàng với <i>Clostridium difficile</i> colitis.</p> <p>...</p> <p>Nếu điều trị kéo dài, nên làm các xét nghiệm chức năng gan và thận.</p> <p>Tiêu chảy do <i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của <i>C. difficile</i>.</p> <p>..., vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ ruột kết. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau điều trị bằng kháng sinh tới hơn 2 tháng.</p>	<p>quả lâm sàng với viêm ruột kết do <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>...</p> <p>Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi chức năng gan, thận và giám sát công thức máu. Sử dụng clindamycin có thể dẫn đến tình trạng tăng sinh quá mức các sinh vật không nhạy cảm đặc biệt là nấm.</p> <p>Tiêu chảy do <i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của <i>C. difficile</i>.</p> <p>..., vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng các liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các chất kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng kháng sinh.</p>	<p>Bổ sung thông tin cảnh báo khi sử dụng thuốc kéo dài</p> <p>Sửa cách diễn đạt</p>
<p>4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>Tác dụng đối kháng đã được thấy giữa clindamycin và erythromycin trong <i>in vitro</i>. Do có ý nghĩa đáng kể về lâm sàng, không nên dùng 2 thuốc này đồng thời.</p> <p>...</p>	<p>4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>Tác dụng đối kháng giữa clindamycin và erythromycin đã được nhận thấy trong nghiên cứu <i>in vitro</i>. Do có ý nghĩa đáng kể về lâm sàng, không nên dùng 2 thuốc này đồng thời.</p> <p>...</p> <p>Thuốc chống đông kháng vitamin K</p> <p>Đã có báo cáo về tăng các chỉ số xét nghiệm về đông máu (PT/INR) và/hoặc xuất huyết ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với một thuốc chống đông kháng vitamin K (ví dụ như warfarin,</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p> <p>Bổ sung thông tin phản tương tác thuốc dựa trên UK SmPC</p>

	<p>acenocoumarol và fluindione). Vì vậy, cần thường xuyên theo dõi các kết quả xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.</p>	
<p>4.6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và thời kỳ cho con bú</p> <p><u>Sử dụng trên phụ nữ có thai</u></p> <p>...</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng với phụ nữ đang mang thai, việc dùng clindamycin theo đường máu trong suốt ba tháng thứ hai và ba tháng cuối của thai kỳ không liên quan đến việc tăng tần suất xuất hiện dị tật bẩm sinh...</p> <p>...</p> <p><u>Sử dụng trên phụ nữ cho con bú</u></p> <p>Clindamycin được báo cáo là có mặt trong sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 µg/mL.</p> <p>...</p> <p>4.8. Tác dụng không mong muốn</p> <p>Tất cả các tác dụng không mong muốn liệt kê trên nhãn là do MedDRA SOC (Medical Dictionary for Regulatory Activities System Organ Class) đưa ra. Trong mỗi mục tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự tần suất xuất hiện* rồi sau đó đến tầm quan trọng về lâm sàng.</p>	<p>4.6. Tác dụng trên khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú</p> <p><u>Sử dụng trên phụ nữ có thai</u></p> <p>...</p> <p>Trong các thử nghiệm lâm sàng trên phụ nữ đang mang thai, việc dùng clindamycin theo đường toàn thân trong suốt ba tháng thứ hai và ba tháng cuối của thai kỳ không liên quan đến việc tăng tần suất xuất hiện dị tật bẩm sinh...</p> <p>...</p> <p><u>Sử dụng trên phụ nữ cho con bú</u></p> <p>Clindamycin được báo cáo là có bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 µg/mL. Không nên dùng clindamycin cho phụ nữ đang cho con bú do có thể gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên trẻ sơ sinh.</p> <p>...</p> <p>4.8. Tác dụng không mong muốn</p> <p>Tất cả các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo phân loại của MedDRA SOC (Medical Dictionary for Regulatory Activities System Organ Class). Trong mỗi mục tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày với tần suất được liệt kê theo thứ tự mức độ nghiêm trọng y tế giảm dần.</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p> <p>Cập nhật thông tin sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú</p>

Bảng các tác dụng không mong muốn						Bảng các tác dụng không mong muốn					Sửa lỗi dịch
Loại hệ thống/ cơ quan	Thường gặp ≥1/100 tới <1/10	Ít gặp ≥1/1000 tới <1/100	Hiếm gặp ≥1/10000 tới <1/1000	Rất hiếm gặp <1/1000 0	Chưa xác định được tần suất (không ước tính được bằng dữ liệu sẵn có)	Phân loại theo hệ cơ quan	Thường gặp ≥1/100 đến <1/10	Ít gặp ≥1/1000 đến <1/100	Hiếm gặp ≥1/10000 đến <1/1000	Tần suất chưa biết (không ước tính được bằng dữ liệu sẵn có)	
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Viêm đại tràng giả mạc					Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	viêm đại tràng giả mạc			viêm đại tràng do <i>clostridium difficile</i> , nhiễm khuẩn âm đạo	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Tăng bạch cầu ưa eosin			Mất bạch cầu hạt, Giảm bạch cầu, Giảm bạch cầu trung tính, Giảm tiểu cầu	Rối loạn máu và hệ bạch huyết	tăng bạch cầu ưa eosin			mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu	



Rối loạn hệ miễn dịch					Phản ứng dạng phản vệ	Rối loạn hệ miễn dịch				sốc phản vệ, phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ, quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh		Rối loạn vị giác				Rối loạn hệ thần kinh		rối loạn vị giác		
						Rối loạn tim		ngừng tim-hô hấp ^s		
						Rối loạn mạch máu	viêm tắc tĩnh mạch [†]	giảm huyết áp ^s		
Rối loạn hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, Đau bụng	Buồn nôn, Nôn			Viêm thực quản [‡] , Loét thực quản [‡]	Rối loạn hệ tiêu hóa	tiêu chảy	đau bụng, buồn nôn, nôn mửa		viêm thực quản [‡] , loét thực quản
Rối loạn gan mật	Xét nghiệm chức năng gan bất thường				Vàng da	Rối loạn gan mật				vàng da

Rối loạn da và mô dưới da	Ban sần	Mề đay	Hồng ban đa dạng, Ngứa		Hoại tử biểu bì gây độc, Hội chứng Steven Johnson, Viêm da tróc vảy, Viêm da bỏng nước, Ban dạng sởi, Nhiễm khuẩn âm đạo, Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP)	Rối loạn da và mô dưới da	ban sần	mề đay	hồng ban đa dạng, ngứa	hoại tử biểu bì do nhiễm độc (TEN), hội chứng Stevens-Johnson (SJS), phản ứng do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin và những triệu chứng toàn thân (DRESS), ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phù mạch, viêm da tróc vảy, viêm da bỏng nước, ban dạng sởi	
<p>* Phân loại CIOMS III về tần suất: Rất thường gặp $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); Thường gặp $\geq 1/100$ tới $< 1/10$ ($\geq 1\%$ và $< 10\%$); Ít gặp $\geq 1/1000$ tới $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ và $< 1\%$); Hiếm gặp $\geq 1/10.000$ tới $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$); Rất hiếm gặp $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$)</p> <p>‡ Tác dụng không mong muốn chỉ áp dụng cho các dạng thuốc uống</p>						Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc		đau †, áp xe tại chỗ † tiêm †		khó chịu ở chỗ tiêm †	

<p>...</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1041 89 1198 319"> <p>Kết quả kiểm tra/xét nghiệm</p> </td> <td data-bbox="1198 89 1344 319"> <p>xét nghiệm chức năng gan bất thường</p> </td> <td data-bbox="1344 89 1500 319"></td> <td data-bbox="1500 89 1657 319"></td> <td data-bbox="1657 89 1848 319"></td> </tr> <tr> <td colspan="5" data-bbox="1041 319 1848 542"> <p>*ADR được xác định sau khi thuốc lưu hành †ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc tiêm ‡ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc uống §Các trường hợp hiếm gặp đã được báo cáo sau khi tiêm qua tĩnh mạch quá nhanh (xem mục 4.2 Liều dùng và cách dùng).</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="5" data-bbox="1041 542 1848 670"> <p>...</p> </td> </tr> </table>	<p>Kết quả kiểm tra/xét nghiệm</p>	<p>xét nghiệm chức năng gan bất thường</p>				<p>*ADR được xác định sau khi thuốc lưu hành †ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc tiêm ‡ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc uống §Các trường hợp hiếm gặp đã được báo cáo sau khi tiêm qua tĩnh mạch quá nhanh (xem mục 4.2 Liều dùng và cách dùng).</p>					<p>...</p>					
<p>Kết quả kiểm tra/xét nghiệm</p>	<p>xét nghiệm chức năng gan bất thường</p>																
<p>*ADR được xác định sau khi thuốc lưu hành †ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc tiêm ‡ADR chỉ áp dụng cho các dạng thuốc uống §Các trường hợp hiếm gặp đã được báo cáo sau khi tiêm qua tĩnh mạch quá nhanh (xem mục 4.2 Liều dùng và cách dùng).</p>																	
<p>...</p>																	
<p>5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Đặc tính dược lực học</p> <p>Vi sinh: Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trong ống nghiệm:</p> <p>...</p> <p>Tụ cầu da (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) (các chủng sinh men penicillinase và không sinh penicillinase). Khi thử nghiệm trong ống nghiệm, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.</p> <p>...</p> <p>Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin được chứng minh.</p>	<p>5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC</p> <p>5.1 Đặc tính dược lực học</p> <p>Vi sinh: Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trên in vitro:</p> <p>...</p> <p>Tụ cầu da (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) (các chủng sinh men penicillinase và không sinh penicillinase). Khi thử nghiệm in vitro, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.</p> <p>...</p> <p>Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin đã được chứng minh.</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p>															
<p>5.2 Đặc tính dược động học</p> <p>Các nghiên cứu nồng độ thuốc trong huyết thanh với 24 người trưởng thành bình thường tình nguyện khi uống liều clindamycin hydrochloride 150 mg cho thấy</p>	<p>5.2. Đặc tính dược động học</p> <p>Các nghiên cứu nồng độ thuốc trong huyết thanh trên 24 người tình nguyện trưởng thành bình thường khi uống liều clindamycin hydroclorid 150 mg cho thấy</p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p>															

<p>clindamycin nhanh chóng hấp thu sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 meg/mL đạt được trong 45 phút; các mức nồng độ trong huyết thanh đạt trung bình là 1,51 meg/mL vào 3 giờ và 0,70 meg/mL vào 6 giờ. Hấp thu của một liều khí uống gần như hoàn toàn (90%), và chỉ định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể các nồng độ thuốc trong huyết thanh; các mức nồng độ thuốc trong huyết thanh không thay đổi và có thể dự đoán theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên cứu về nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng đa liều clindamycin hydrochloride cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay biến đổi chuyển hóa thuốc... Các nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật trong ít nhất 6 giờ sau khi chỉ định liều thông thường. Clindamycin phân bố khắp trong dịch và các mô của cơ thể (trong cả xương)... Sau chỉ định clindamycin hydrochloride đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi...</p>	<p>clindamycin nhanh chóng được hấp thu sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 µg/mL đạt được trong 45 phút; các mức nồng độ trong huyết thanh đạt trung bình là 1,51 µg/mL vào 3 giờ và 0,70 µg/mL vào 6 giờ. Hấp thu của một liều uống gần như hoàn toàn (90%), và chỉ định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể các nồng độ thuốc trong huyết thanh; các mức nồng độ thuốc trong huyết thanh là đồng nhất và có thể dự đoán được theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên cứu về nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng đa liều clindamycin hydroclorid cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay thay đổi chuyển hóa thuốc... Nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật trong ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng liều khuyến cáo thông thường. Clindamycin phân bố rộng khắp trong dịch và các mô của cơ thể (trong cả xương)... Sau khí sử dụng clindamycin hydroclorid đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi...</p>	
<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng ... <u>Độc tính gây quái thai</u> Các thử nghiệm độc tính với hệ gen được tiến hành bao gồm thử nghiệm nhân nhò ở chuột cống và thử nghiệm Ames Salmonella đảo ngược... <u>Suy giảm khả năng sinh sản:</u></p>	<p>5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng ... <u>Độc tính gây quái thai</u> Các thử nghiệm độc tính với hệ gen đã được tiến hành bao gồm thử nghiệm nhân nhò ở chuột cống và thử nghiệm Ames Salmonella đảo ngược... <u>Suy giảm khả năng sinh sản:</u></p>	<p>Sửa cách diễn đạt</p>



<p>...</p> <p>Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai qua đường uống ở chuột và phát triển phôi thai qua đường tiêm dưới da ở chuột và thỏ, không quan sát thấy độc tính tiến triển nào, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ.</p>	<p>...</p> <p>Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai trên chuột sau khi sử dụng thuốc theo đường uống và phát triển phôi thai ở chuột và thỏ sau khi sử dụng thuốc theo đường tiêm dưới da, không quan sát thấy độc tính tiến triển nào, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ.</p>	
<p>6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC</p> <p>6.1. Danh mục tá dược</p> <p>Clindamycin hydrochloride viên nang chứa các tá dược sau: lactose monohydrate, tinh bột ngô, talc, magnesi stearate thực vật.</p> <p>...</p> <p>6.4. Quy cách đóng gói</p> <p>Dalacin C viên nang 300 mg: Hộp 2 vỉ x 8 viên, Hộp 10 vỉ x 10 viên</p>	<p>6. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC</p> <p>6.1. Danh mục tá dược</p> <p>Clindamycin hydroclorid viên nang chứa các tá dược sau: lactose monohydrat, tinh bột ngô, talc, magnesi stearat.</p> <p>...</p> <p>6.4. Quy cách đóng gói</p> <p>Hộp 2 vỉ x 8 viên nang cứng, Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.</p>	<p>Sửa cách diễn đạt và lỗi dịch</p>
<p>Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất</p> <p>Nhà sản xuất:</p> <p>Pfizer PGM – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Cisse, Pháp</p>	<p>Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất</p> <p>Nhà sản xuất:</p> <p>Fareva Amboise – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Cisse, Pháp</p> <p>® Nhãn hiệu đã đăng ký</p> <p>LPD date: Dec 29, 2015</p> <p>Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>Cập nhật tên nhà sản xuất theo công văn phê duyệt số 12194/QLD-ĐK ngày 07/07/2015</p>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số : 8712 / QLD-ĐK
V/v cập nhật nội dung tờ hướng dẫn
sử dụng

Hà Nội, ngày 17 tháng 5 năm 2018

Kính gửi: Pfizer (Thailand) Ltd.
Địa chỉ: Floor 36, 37 United Center Building, 323 Silom Road, Silom,
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand.

Tiếp theo công văn số 10928/QLD-ĐK ngày 28/7/2017 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 11/10/2017 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 504/BSTĐNN) về việc cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc, Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ Y tế về Quy định ghi nhãn thuốc,

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Dalacin C, số đăng ký: VN-18404-14.

Bảng so sánh nội dung thay đổi tờ hướng dẫn sử dụng được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm theo công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nội dung cũ đã thay đổi của tờ hướng dẫn sử dụng.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (V).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

TĐ/BS ngày 17 tháng 5 năm 2018
(theo công văn 8712/QLD-DK)

**TÓM TẮT CÁC THAY ĐỔI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CỦA THUỐC DALACIN C (SĐK:VN-18404-14)**

PHẦN THÔNG TIN VỀ SẢN PHẨM DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ



<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang) LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng) LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p>Lý do thay đổi</p>
<p>DALACIN C[®] Rx ...</p>	<p>Rx DALACIN C[®] Thông tin về sản phẩm dành cho cán bộ y tế ...</p>	<p>✓</p>
<p>4.1. Chỉ định điều trị Clindamycin có tác dụng điều trị những nhiễm khuẩn dưới đây do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí gram dương nhạy cảm với thuốc như liên cầu (streptococci), tụ cầu (staphylococci), phế cầu (pneumococci) và các chủng <i>Chlamydia trachomatis</i> nhạy cảm với thuốc. ... c) Các nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm trứng</p>	<p>4.1. Chỉ định điều trị Clindamycin có tác dụng điều trị những nhiễm khuẩn dưới đây do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí Gram dương nhạy cảm với thuốc như liên cầu (streptococci), tụ cầu (staphylococci), phế cầu (pneumococci) và các chủng <i>Chlamydia trachomatis</i> nhạy cảm với thuốc. ... c) Các nhiễm khuẩn da và mô mềm bao gồm trứng</p>	

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>cá, nốt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các trường hợp nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium) có đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.</p> <p>d) ...</p> <p>e) Các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng và viêm vòi trứng khi kết hợp với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn gram âm ái khí thích hợp. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>, điều trị clindamycin đơn thuần được nhận thấy là có hiệu quả loại sạch được vi khuẩn này.</p> <p>f) Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc và áp-xe trong ổ bụng khi cho cùng với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí gram âm thích hợp.</p> <p>g) ...tác dụng diệt khuẩn <i>in vitro</i> đối với vi khuẩn đang bị nhiễm.</p> <p>...</p> <p>j) Sốt rét: <i>Đối với chỉ định này, xin tham khảo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh sốt rét do Bộ Y tế ban hành.</i></p> <p>...</p>	<p>cá, nốt, viêm mô tế bào, chốc lở, các áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương. Với các nhiễm khuẩn da và mô mềm đặc hiệu như viêm quầng và viêm mé móng (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.</p> <p>d) ...</p> <p>e) Kết hợp với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn Gram âm ái khí thích hợp để điều trị các nhiễm khuẩn phụ khoa bao gồm viêm nội mạc tử cung, viêm mô tế bào, nhiễm khuẩn âm đạo, áp-xe vòi-buồng trứng và viêm vòi trứng. Trong trường hợp viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>, điều trị clindamycin đơn thuần được nhận thấy là có hiệu quả diệt được vi sinh vật này.</p> <p>f) Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc và áp-xe trong ổ bụng khi kết hợp với một thuốc kháng sinh phổ vi khuẩn ái khí Gram âm thích hợp.</p> <p>g) ...tác dụng diệt khuẩn <i>in vitro</i> đối với vi khuẩn đang gây nhiễm khuẩn.</p> <p>...</p> <p>j) Sốt rét: <i>Đối với chỉ định này, xin tham khảo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh sốt rét mới nhất do Bộ Y tế ban hành.</i></p> <p>...</p>	<p>Sửa lỗi dịch thuật</p> <p style="text-align: right;"><i>R</i></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>4.2. Liều dùng và cách dùng</p> <p>Liều dùng cho người lớn</p> <p><u>Clindamycin hydroclorid viên nang (đường uống):</u></p> <p>300 mg/lần mỗi 6, 8, 12 giờ hoặc 600 mg/lần mỗi 8, 12 giờ. Để tránh khả năng kích thích thực quản nên uống viên Clindamycin hydroclorid với một cốc nước đầy.</p> <p>Liều dùng cho người cao tuổi</p> <p>Các nghiên cứu dược động học của clindamycin cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về lâm sàng giữa người trẻ và người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình</p>	<p>4.2. Liều dùng và cách dùng</p> <p>Liều dùng cho người lớn</p> <p><u>Clindamycin hydroclorid viên nang (đường uống):</u></p> <p>300 mg/lần mỗi 6, 8, 12 giờ hoặc 600 mg/lần mỗi 8, 12 giờ. Để tránh khả năng kích thích thực quản, nên uống viên nang clindamycin hydroclorid với một cốc nước đầy.</p> <p>Viên nang clindamycin hydroclorid (cho trẻ em có thể nuốt thuốc dạng viên nang)</p> <p>Để tránh khả năng bị kích ứng thực quản, nên uống viên nang clindamycin hydroclorid với một cốc nước đầy.</p> <p>Liều dùng từ 8 đến 25 mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Dạng viên nang có thể không phân liều mg/kg chính xác; vì vậy, có thể cần dùng dạng bào chế khác trong một số trường hợp.</p> <p>Viên nang clindamycin không phù hợp cho trẻ em chưa có khả năng nuốt trọn viên thuốc.</p> <p>Liều dùng cho người cao tuổi</p> <p>Các nghiên cứu dược động học của clindamycin cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về mặt lâm sàng giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi có chức năng gan và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường</p>	<p>Bổ sung thêm thông tin liệu cho trẻ em.</p> <p style="text-align: right;"></p>



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang) LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng) LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017	Lý do thay đổi
<p>thường sau khi uống hoặc tiêm. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi mà chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường (xem mục 5.2 Các đặc tính dược động học).</p> <p>...</p> <p>Liều dùng cho bệnh nhân suy gan Có thể phải xem xét điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan nặng.</p> <p>Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt</p> <p>(a) <u>Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:</u> Tuân theo các liều chỉ định ở trên trong phần Liều dùng cho người lớn. Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 10 ngày.</p> <p>...</p> <p>(c) <u>Viêm phổi do <i>Pneumocystis jirovecii</i> trên bệnh nhân AIDS:</u></p> <p>...</p> <p>(d) <u>Điều trị viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu:</u> Liều clindamycin hydroclorid viên nang 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày.</p> <p>...</p>	<p>sau khi uống hoặc tiêm. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng gan và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường (xem Mục 5.2 Các đặc tính dược động học).</p> <p>...</p> <p>Liều dùng cho bệnh nhân suy gan Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan.</p> <p>Liều dùng cho những chỉ định đặc biệt</p> <p>(a) <u>Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết:</u> h Tuân theo các liều chỉ định ở trên ở mục Liều dùng cho người lớn, Liều dùng cho trẻ em và Liều dùng cho trẻ sơ sinh. Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 10 ngày.</p> <p>...</p> <p>(c) <u>Viêm phổi do <i>Pneumocystis carinii</i> trên bệnh nhân AIDS:</u></p> <p>...</p> <p>(d) <u>Điều trị viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu:</u> Viên nang clindamycin hydroclorid liều 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày.</p> <p>...</p>	

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>4.4.Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả những phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin...(xem mục 4.3 Chống chỉ định và mục 4.8 Tác dụng không mong muốn)...</p> <p>Do clindamycin không khuyếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.</p> <p>Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi chức năng gan, thận và giám sát công thức máu. Sử dụng clindamycin có thể dẫn đến tình trạng tăng sinh quá mức các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm.</p> <p>Tiêu chảy do <i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng sinh sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của ruột dẫn tới sự phát triển quá mức của <i>C. difficile</i>.</p> <p><i>Clostridium difficile</i> sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng <i>C.difficile</i> sinh nhiều độc tố là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng ác liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng. Cần phải</p>	<p>4.4.Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bao gồm cả những phản ứng da nghiêm trọng như phản ứng do thuốc kèm tăng bạch cầu ưa eosin...(xem Mục 4.3 Chống chỉ định và Mục 4.8 Tác dụng không mong muốn)...</p> <p>Tiêu chảy do <i>Clostridium difficile</i> (<i>Clostridium difficile</i> associated diarrhea – CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả clindamycin, và mức độ có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh tự nhiên của đại tràng dẫn tới sự phát triển quá mức của <i>C. difficile</i>.</p> <p><i>Clostridium difficile</i> sinh ra độc tố A và B góp phần làm phát triển CDAD. Các chủng <i>C.difficile</i> sinh độc tố mạnh hơn là nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, vì các tình trạng nhiễm khuẩn này có thể khó chữa khi dùng liệu pháp kháng sinh và có thể cần phải cắt bỏ đại tràng.</p>	<p style="text-align: center;">Thay đổi thứ tự thông tin</p> <p style="text-align: right;"><i>ql</i></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>ngữ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng ác chất kháng khuan. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng kháng sinh.</p>	<p>Cần phải ngữ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra sau hơn 2 tháng kể từ khi điều trị bằng thuốc kháng sinh.</p> <p>Do clindamycin không khuếch tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não.</p> <p>Nếu điều trị kéo dài, nên theo dõi chức năng gan, thận và giám sát công thức máu. Sử dụng clindamycin có thể dẫn đến tình trạng tăng sinh quá mức các sinh vật không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.</p> <p>Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không được dùng thuốc này.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p>Bổ sung cảnh báo tá dược chứa lactose</p>
<p>4.5.Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>...</p>	<p>4.5.Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác</p> <p>...</p> <p>Clindamycin được chuyển hóa chủ yếu bởi CYP3A4 và một phần bởi CYP3A5 tạo ra chất chuyển hóa chính là clindamycin sulfoxid và một phần nhỏ chất chuyển hóa N-desmethyleclindamycin. Vì vậy, các chất ức chế CYP3A4 và CYP3A5 có thể làm giảm độ thanh thải clindamycin và các chất cảm ứng các isoenzym này có thể</p>	<p>Bổ sung thông tin tương tác với các thuốc chuyển hóa</p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>																														
<p>Thuốc chống đông kháng vitamin K</p> <p>Đã có báo cáo về tăng các chỉ số xét nghiệm về đông máu (PT/INR) và/hoặc xuất huyết ở những bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với một thuốc chống đông kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol và fluindione). Vì vậy, cần thường xuyên theo dõi các kết quả xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.</p>	<p>làm tăng độ thanh thải clindamycin. Cần theo dõi sự giảm hiệu lực thuốc khi có mặt các chất cảm ứng CYP3A4 mạnh như là rifampicin.</p> <p>Các nghiên cứu trên <i>in vitro</i> đã chỉ ra clindamycin không ức chế CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 hay CYP2D6 và chỉ ức chế CYP3A4 ở mức độ vừa phải. Vì vậy, không chắc chắn là có tương tác quan trọng trên lâm sàng giữa clindamycin và các thuốc được chuyển hóa bởi các enzym này khi dùng đồng thời.</p> <p>Các thuốc chống đông kháng vitamin K:</p> <p>Thời gian đông máu tăng trong các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị bằng clindamycin kết hợp với một thuốc chống đông kháng vitamin K (ví dụ như warfarin, acenocoumarol và fluindion). Vì vậy, cần tiền hành định kỳ các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc chống đông kháng vitamin K.</p>	<p>bởi các enzyme CYP.</p> <p style="text-align: right;"><i>sk</i></p>																														
<p>4.8.Tác dụng không mong muốn</p> <p style="text-align: center;">...</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">Bảng các tác dụng không mong muốn</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Phân loại</th> <th style="text-align: center;">Thường gặp</th> <th style="text-align: center;">Ít gặp ≥1/1000</th> <th style="text-align: center;">Hiếm gặp</th> <th style="text-align: center;">Tần suất chưa biết</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Bảng các tác dụng không mong muốn					Phân loại	Thường gặp	Ít gặp ≥1/1000	Hiếm gặp	Tần suất chưa biết						<p>4.8.Tác dụng không mong muốn</p> <p style="text-align: center;">...</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5" style="text-align: center;">Bảng các tác dụng không mong muốn</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Phân loại</th> <th style="text-align: center;">Thường gặp</th> <th style="text-align: center;">Ít gặp ≥1/1000</th> <th style="text-align: center;">Hiếm gặp ≥1/10000</th> <th style="text-align: center;">Tần suất chưa biết</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Bảng các tác dụng không mong muốn					Phân loại	Thường gặp	Ít gặp ≥1/1000	Hiếm gặp ≥1/10000	Tần suất chưa biết						
Bảng các tác dụng không mong muốn																																
Phân loại	Thường gặp	Ít gặp ≥1/1000	Hiếm gặp	Tần suất chưa biết																												
Bảng các tác dụng không mong muốn																																
Phân loại	Thường gặp	Ít gặp ≥1/1000	Hiếm gặp ≥1/10000	Tần suất chưa biết																												

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang) LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015					TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng) LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017					Lý do thay đổi
<i>theo hệ cơ quan</i>	≥1/100 đến <1/10	đến <1/100	≥1/10000 đến <1/1000	(không wóc tính được từ dữ liệu sẵn có)	<i>theo hệ cơ quan</i>	≥1/100 đến <1/10	đến <1/100	đến <1/1000	(không wóc tính được từ dữ liệu sẵn có)	
...					...					
Rối loạn hệ miễn dịch				sốc phản vệ*, phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ*, quá mẫn*	Rối loạn hệ miễn dịch				sốc phản vệ*, phản ứng dạng phản vệ*, phản ứng phản vệ*, quá mẫn*	
...					...					
Rối loạn hệ tiêu hóa	tiêu chảy	đau bụng, buồn nôn, nôn mửa		viêm thực quản*, loét thực quản*	Rối loạn hệ tiêu hóa	tiêu chảy	đau bụng, buồn nôn, nôn mửa		viêm thực quản* [†] , loét thực quản* [†]	
...					...					
4.9 Quá liều Thảm phân máu và dịch màng bụng không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh.					4.9 Quá liều Dự kiến là nếu xảy ra quá liều, sẽ quan sát thấy các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa, bao gồm đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Thảm tách máu và thảm phân phúc mạc không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh.					Bổ sung thông tin về triệu chứng khi dùng quá

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>5.1 Đặc tính dược lực học:</p>	<p>5.1 Đặc tính dược lực học:</p> <p><u>Cơ chế tác dụng</u> Clindamycin là một kháng sinh lincosamid ức chế sự tổng hợp protein vi khuẩn. Thuốc gắn kết với tiểu đơn vị ribosome 50S và tác động lên cả việc tổng hợp ribosome và quá trình dịch mã. Mặc dù clindamycin phosphat bất hoạt trong thử nghiệm <i>in vitro</i>, sự thủy phân nhanh chóng trên <i>in vivo</i> chuyển đổi hợp chất này thành clindamycin có hoạt tính kháng khuẩn. Ở các liều thường dùng, clindamycin biểu hiện hoạt tính kìm khuẩn trên <i>in vitro</i>.</p> <p><u>Tác dụng dược lực</u> Hiệu lực của thuốc liên quan đến khoảng thời gian có nồng độ thuốc cao hơn nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) đối với tác nhân gây bệnh (%T/MIC).</p> <p><u>Kháng thuốc</u> Kháng clindamycin thông thường nhất là do các đột biến ở vị trí gắn kháng sinh của rRNA hoặc methyl hóa các nucleotid cụ thể trong RNA 23S của tiểu đơn vị ribosome 50S. Những đột biến này có thể xác định sự kháng thuốc chéo trên <i>in vitro</i> với các macrolid và streptogramins B (kiểu hình MLS_B). Đôi khi kháng thuốc xảy ra do các đột biến thay thế trong protein ribosome. Kháng clindamycin</p>	<p>liều</p> <p>Bổ sung thông tin cơ chế tác dụng, tác dụng dược lực, kháng thuốc và cập nhật phần hoạt tính kháng khuẩn</p> <p style="text-align: right;"></p>

<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p>(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p>LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p>(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p>LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p>Lý do thay đổi</p>
<p><i>Vi sinh:</i> Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trên <i>in vitro</i>:</p> <p><i>Các cầu khuẩn gram dương ái khí, gồm:</i></p> <p><i>Tụ cầu vàng (<i>Staphylococcus aureus</i>)</i></p> <p><i>Tụ cầu da (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) (các chủng</i></p>	<p>có thể bị cảm ứng bởi các macrolid trong các chủng vi khuẩn phân lập kháng macrolid. Kháng thuốc cảm ứng có thể được chứng minh với một xét nghiệm cấy đĩa (xét nghiệm D-zone) hoặc trong môi trường broth. Các cơ chế xuất hiện kháng thuốc ít gặp hơn liên quan đến sự biến đổi của kháng sinh và hệ thống bơm đẩy thuốc chủ động. Có sự kháng chéo hoàn toàn giữa clindamycin và lincomycin. Cũng như với nhiều kháng sinh khác, tỷ lệ kháng thuốc khác nhau giữa các chủng vi khuẩn và vùng địa lý. Tỷ lệ kháng clindamycin cao hơn trong các chủng staphylococcus kháng methicillin và các chủng pneumococcus kháng penicillin so với các vi sinh vật khác nhạy với những thuốc này.</p> <p><u>Hoạt tính kháng khuẩn</u></p> <p>Clindamycin được thấy là có tác dụng chống đa số các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trong thử nghiệm <i>in vitro</i>:</p> <p><u>Vi khuẩn hiếu khí</u></p> <p><u>Vi khuẩn Gram dương</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u><i>Staphylococcus aureus</i> (các chủng phân lập nhạy với methicillin)</u> <u>Staphylococci không có men coagulase (các chủng phân lập nhạy với methicillin)</u> 	

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>sinh men penicillinase và không sinh penicillinase).</p> <p>Khi thử nghiệm <i>in vitro</i>, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.</p> <p>Liên cầu (Streptococci, ngoại trừ <i>Streptococcus faecalis</i>)</p> <p>Phế cầu (Pneumococci)</p> <p>Các trực khuẩn gram âm kỵ khí, gồm:</p> <p>Loài Bacteroide (gồm nhóm <i>Bacteroides fragilis</i> và nhóm <i>Bacteroides melaninogenicus</i>)</p> <p>Loài Fusobacterium</p> <p>Các trực khuẩn gram dương kỵ khí không tạo nha bào, gồm:</p> <p>Propionibacterium</p> <p>Eubacterium</p> <p>Loài Actinomyces</p> <p>Các cầu khuẩn gram dương kỵ khí vi ái khí, gồm:</p> <p>Loài Peptococcus</p> <p>Loài Peptostreptococcus</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Streptococcus pneumoniae</i> (các chủng phân lập nhạy với penicillin) • Nhóm streptococci beta tan huyết A, B, C và G • Streptococci nhóm viridian • <i>Corynebacterium</i> spp. <p>Vi khuẩn Gram âm</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Chlamydia trachomatis</i> <p>Vi khuẩn kỵ khí</p> <p>Vi khuẩn Gram dương</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actinomyces spp. • Clostridium spp. (ngoại trừ <i>Clostridium difficile</i>) • Eggerthella (Eubacterium) spp. • Peptococcus spp. • Peptostreptococcus spp. (<i>Finegoldia magna</i>, <i>Micromonas micros</i>) • Propionibacterium acnes <p>Vi khuẩn Gram âm</p>	<p></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p style="text-align: center;">Liên cầu vi ái khí</p> <p>Clostridia: Clostridia kháng với clindamycin nhiều hơn hầu hết các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các Clostridium perfringens nhạy cảm nhưng các loài khác như C. sporogenes và C. tertium thì thường kháng với clindamycin.</p> <p>Cần làm xét nghiệm về khả năng nhạy cảm.</p> <p>Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh. Đối kháng nhau giữa elindamycin và erythromycin đã được chứng minh.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bacteroides spp. • Fusobacterium spp. • Gardnerella vaginalis • Prevotella spp. <p>Nấm</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumocystis jirovecii <p>Động vật nguyên sinh</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toxoplasma gondii • Plasmodium falciparum <p>Điểm gây</p> <p>Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể khác nhau giữa các vùng địa lý và theo thời gian đối với một số loài nhất định và nên có thông tin về tình hình kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là khi điều trị nhiễm trùng nặng. Nếu cần, xin tư vấn của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương chưa rõ ràng do chưa chắc chắn về việc sử dụng thuốc điều trị với ít nhất một số loại nhiễm trùng. Đặc biệt là ở</p>	<p style="text-align: center;"><i>vl</i></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>																											
	<p>các nhiễm trùng nặng hoặc thất bại điều trị, khuyến nghị có chẩn đoán vi sinh với bằng chứng về tác nhân gây bệnh và độ nhạy của tác nhân đó với clindamycin.</p> <p>Kháng thuốc thường được xác định bởi các tiêu chí điển giải độ nhạy (các điểm gãy) được Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm (CLSI) hoặc Hội đồng Châu Âu về Xét nghiệm độ nhạy kháng khuẩn (EUCAST) quy định đối với các kháng sinh sử dụng toàn thân.</p> <p>Các điểm gãy của Viện tiêu chuẩn lâm sàng và xét nghiệm (CLSI) cho các sinh vật liên quan được liệt kê bên dưới.</p> <p>Bảng 1. Tiêu chí điển giải độ nhạy của CLSI cho Clindamycin</p> <table border="1" data-bbox="1115 1133 1801 1409"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tác nhân gây bệnh</th> <th colspan="3">Nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)</th> <th colspan="3">Khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)^a</th> </tr> <tr> <th>S</th> <th>I</th> <th>R</th> <th>S</th> <th>I</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus</i> spp.</td> <td>≤0,5</td> <td>1–2</td> <td>≥4</td> <td>≥21</td> <td>15–20</td> <td>≤14</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus</i> spp.</td> <td>≤0,25</td> <td>0,5</td> <td>≥1</td> <td>≥19</td> <td>16–18</td> <td>≤15</td> </tr> </tbody> </table>	Tác nhân gây bệnh	Nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)			Khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm) ^a			S	I	R	S	I	R	<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1–2	≥4	≥21	15–20	≤14	<i>Streptococcus</i> spp.	≤0,25	0,5	≥1	≥19	16–18	≤15	
Tác nhân gây bệnh	Nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)			Khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm) ^a																									
	S	I	R	S	I	R																							
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1–2	≥4	≥21	15–20	≤14																							
<i>Streptococcus</i> spp.	≤0,25	0,5	≥1	≥19	16–18	≤15																							



<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p>(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p>LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p>(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p>LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p>Lý do thay đổi</p>							
	<table border="1" data-bbox="1123 503 1801 535"> <tr> <td>Vi khuẩn kỵ khí^b</td> <td>≤2</td> <td>4</td> <td>≥8</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </table> <p>NA=not applicable (không áp dụng); S=susceptible (Nhạy); I=intermediate (Trung gian); R=resistant (Kháng).</p> <p>^aĐĩa có chứa 2 microgram clindamycin</p> <p>^bKhoảng MIC đối với các vi khuẩn kỵ khí dựa vào phương pháp pha loãng trên môi trường thạch agar.</p> <p>Một báo cáo “Nhạy” (S) cho thấy rằng tác nhân gây bệnh có khả năng cao bị ức chế nếu hợp chất kháng khuẩn trong máu đạt đến nồng độ thông thường có thể đạt được. Một báo cáo “Trung gian” (I) cho thấy rằng kết quả cần được cho là không rõ ràng và, nếu vi sinh vật không nhạy hoàn toàn với các thuốc thay thế, có thể sử dụng trên lâm sàng cần lập lại xét nghiệm. Phân loại này cho thấy khả năng dùng thuốc trên lâm sàng ở các vị trí của cơ thể mà thuốc có thể tập trung về mặt sinh lý hoặc trong trường hợp có thể sử dụng liều cao. Phân loại này cũng cung cấp một vùng đệm ngăn ngừa những yếu tố kỹ thuật nhỏ, không thể kiểm soát được dẫn đến sự không nhất quán lớn trong diễn giải. Báo cáo “Kháng” (R) thể hiện rằng tác nhân gây bệnh ít có khả năng bị ức chế nếu hợp chất kháng khuẩn trong máu đạt đến nồng độ thông thường có thể đạt được; cần chọn liệu pháp khác.</p> <p>Quy trình chuẩn hóa xét nghiệm độ nhạy yêu cầu</p>	Vi khuẩn kỵ khí ^b	≤2	4	≥8	NA	NA	NA	<p><i>B</i></p>
Vi khuẩn kỵ khí ^b	≤2	4	≥8	NA	NA	NA			



<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>									
	<p>sử dụng các biện pháp kiểm soát xét nghiệm để theo dõi và đảm bảo tính đúng và chính xác của vật tư và thuốc thử sử dụng trong xét nghiệm, cũng như kỹ thuật của các cá nhân thực hiện xét nghiệm. Bột clindamycin chuẩn cần cho ra khoảng MIC như trong Bảng 2. Đối với kỹ thuật khuếch tán sử dụng đĩa 2 mcg clindamycin, cần đạt được tiêu chí được cung cấp trong Bảng 2.</p> <p style="text-align: center;">Bảng 2. Khoảng Kiểm soát chất lượng (QC) được chấp nhận của CLSI đối với Clindamycin được dùng để xác minh kết quả xét nghiệm độ nhạy</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Chủng kiểm chứng</th> <th style="text-align: center;">Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)</th> <th style="text-align: center;">Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213</td> <td style="text-align: center;">0,06–0,25</td> <td style="text-align: center;">NA</td> </tr> <tr> <td><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923</td> <td style="text-align: center;">NA</td> <td style="text-align: center;">24–30</td> </tr> </tbody> </table>	Chủng kiểm chứng	Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)	Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,06–0,25	NA	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	NA	24–30	
Chủng kiểm chứng	Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)	Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)									
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	0,06–0,25	NA									
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	NA	24–30									

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>		<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>														
	<p><i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619</p> <p><i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285</p> <p><i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC 29741</p> <p><i>Eggerthella lenta</i> ATCC 43055</p>	<p>0,03–0,12</p> <p>0,5–2^a</p> <p>2–8^a</p> <p>0,06–0,25^a</p>	<p>19–25</p> <p>NA</p> <p>NA</p> <p>NA</p>														
<p>NA=Not applicable (Không áp dụng). ATCC® là một thương hiệu đã đăng ký của Bảo tàng giống chuẩn vi sinh Hoa Kỳ. ^aKhoảng MIC đối với các vi khuẩn kỵ khí dựa vào phương pháp pha loãng trên môi trường thạch agar.</p> <p>Các điểm gãy theo Hội đồng Châu Âu về Xét nghiệm độ nhạy kháng khuẩn (EUCAST) được trình bày dưới đây.</p> <p style="text-align: center;">Bảng 3. Tiêu chí diễn giải độ nhạy của EUCAST cho Clindamycin</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 30%;">Sinh vật</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Điểm gãy MIC (mg/L)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Điểm gãy đường kính vòng vô khuẩn(mm)^a</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">S ≤</th> <th style="text-align: center;">R ></th> <th style="text-align: center;">S ≥</th> <th style="text-align: center;">R <</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Staphylococcus</i> spp.</td> <td style="text-align: center;">0,25</td> <td style="text-align: center;">0,5</td> <td style="text-align: center;">22</td> <td style="text-align: center;">19</td> </tr> </tbody> </table>				Sinh vật	Điểm gãy MIC (mg/L)		Điểm gãy đường kính vòng vô khuẩn(mm) ^a		S ≤	R >	S ≥	R <	<i>Staphylococcus</i> spp.	0,25	0,5	22	19
Sinh vật	Điểm gãy MIC (mg/L)		Điểm gãy đường kính vòng vô khuẩn(mm) ^a														
	S ≤	R >	S ≥	R <													
<i>Staphylococcus</i> spp.	0,25	0,5	22	19													

<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p>(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p>LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p>(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p>LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p>Lý do thay đổi</p>																																	
	<table border="1"> <tr> <td>Nhóm <i>Streptococcus</i> A, B, C và G</td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> <td>17</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td><i>Streptococcus pneumoniae</i></td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Nhóm <i>Viridans streptococci</i></td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> <td>19</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Vi khuẩn Gram dương kỵ khí</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td>Vi khuẩn Gram âm kỵ khí</td> <td>4</td> <td>4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> <tr> <td><i>Corynebacterium</i> spp.</td> <td>0,5</td> <td>0,5</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </table> <p>^aĐĩa có chứa 2 mcg clindamycin NA=not applicable (Không áp dụng); S=susceptible (Nhạy); R=resistant (Kháng)</p> <p>Khoảng EUCAST QC để xác định MIC và vùng vô khuẩn trên đĩa trong bảng bên dưới.</p> <p>Bảng 4. Kiểm soát chất lượng (QC) được chấp nhận của EUCAST đối với Clindamycin được dùng để xác minh kết quả xét nghiệm độ nhạy</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chủng kiểm chứng</th> <th>Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)</th> <th>Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)</th> </tr> </thead> </table>	Nhóm <i>Streptococcus</i> A, B, C và G	0,5	0,5	17	17	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5	0,5	19	19	Nhóm <i>Viridans streptococci</i>	0,5	0,5	19	19	Vi khuẩn Gram dương kỵ khí	4	4	NA	NA	Vi khuẩn Gram âm kỵ khí	4	4	NA	NA	<i>Corynebacterium</i> spp.	0,5	0,5	20	20	Chủng kiểm chứng	Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)	Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)	<p><i>W</i></p>
Nhóm <i>Streptococcus</i> A, B, C và G	0,5	0,5	17	17																															
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5	0,5	19	19																															
Nhóm <i>Viridans streptococci</i>	0,5	0,5	19	19																															
Vi khuẩn Gram dương kỵ khí	4	4	NA	NA																															
Vi khuẩn Gram âm kỵ khí	4	4	NA	NA																															
<i>Corynebacterium</i> spp.	0,5	0,5	20	20																															
Chủng kiểm chứng	Khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (mcg/mL)	Khoảng khuếch tán đĩa (Đường kính vòng vô khuẩn theo mm)																																	

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>		<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
	<p><i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213</p>	<p>0,06–0,25</p>	<p>23-29</p>
	<p><i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619</p>	<p>0,03–0,125</p>	<p>22-28</p>
	<p>ATCC® là một thương hiệu đã đăng ký của Bảo tàng giống chuẩn vi sinh Hoa Kỳ</p>		
<p>5.2 Các đặc tính dược động học</p> <p>Các nghiên cứu nồng độ thuốc trong huyết thanh trên 24 người tình nguyện trưởng thành bình thường khi uống liều clindamycin hydrochlorid 150 mg cho thấy clindamycin nhanh chóng được hấp thu sau khi uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 µg/mL đạt được trong 45 phút; các mức nồng độ trong huyết thanh đạt trung bình là 1,51 µg/mL vào 3 giờ và 0,70 µg/mL vào 6 giờ. Hấp thu của một liều uống gần như hoàn toàn (90%), và chi-định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể các nồng độ thuốc trong huyết thanh; các mức nồng độ thuốc trong huyết thanh là đồng nhất và có thể dự đoán được theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên cứu về nồng độ</p>	<p>5.2 Các đặc tính dược động học</p> <p>Sự hấp thu</p> <p>Các nghiên cứu về nồng độ trong huyết thanh với liều clindamycin hydrochlorid 150 mg dùng qua đường uống ở 24 người tình nguyện trưởng thành bình thường cho thấy rằng clindamycin nhanh chóng được hấp thu sau khi dùng qua đường uống. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết thanh là 2,50 mcg/mL đạt được trong 45 phút; các nồng độ trong huyết thanh trung bình là 1,51 mcg/mL ở 3 giờ và 0,70 mcg/mL ở 6 giờ. Sự hấp thu qua đường uống gần như là hoàn toàn (90%), và dùng thuốc đồng thời cùng thức ăn không làm thay đổi đáng kể nồng độ trong huyết thanh; các mức nồng độ trong huyết thanh đồng nhất và có thể dự đoán được theo bệnh nhân và liều dùng. Các nghiên</p>		<p style="text-align: right;"></p> <p>Bổ sung thêm thông tin và trình bày lại phần 5.2 theo các mục hấp thu, phân bố, chuyển hóa và thải trừ</p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>thuốc trong huyết thanh khi dùng đa liều clindamycin hydroclorid cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay thay đổi chuyển hóa thuốc. Thời gian bán thải của clindamycin tăng nhẹ ở những bệnh nhân suy chức năng thận rõ rệt. Thâm phân máu và màng bụng không có tác dụng để loại bỏ clindamycin ra khỏi huyết thanh.</p> <p>Nồng độ clindamycin trong huyết thanh tăng tuyến tính khi tăng liều. Nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) các vi sinh vật trong ít nhất 6 giờ sau khi sử dụng liều khuyến cáo thông thường. Clindamycin phân bố rộng khắp trong dịch và các mô của cơ thể (trong cả xương).</p>	<p>cứu về nồng độ thuốc trong huyết thanh khi dùng nhiều liều clindamycin hydrochlorid cho tới 14 ngày cho thấy không có bằng chứng về tích lũy hay thay đổi sự chuyển hóa thuốc. Các liều tối đa lên đến 2 gram clindamycin mỗi ngày trong 14 ngày được dung nạp tốt trên các tình nguyện viên khỏe mạnh, trừ tỷ lệ tác dụng phụ trên đường tiêu hóa cao hơn ở các liều cao hơn.</p> <p>Sự phân bố</p> <p>Nồng độ clindamycin trong huyết thanh tăng một cách tuyến tính khi tăng liều. Nồng độ trong huyết thanh vượt quá nồng độ MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) đối với đa số các vi sinh vật mà thuốc có chỉ định trong ít nhất sáu giờ sau khi dùng các liều khuyến cáo. Clindamycin được phân bố khắp trong các dịch của cơ thể và mô (bao gồm cả xương). Không đo được nồng độ clindamycin đáng kể nào trong dịch não tủy, ngay cả khi có sự hiện diện của viêm màng não.</p> <p>Sự chuyển hóa</p> <p>Các nghiên cứu in vitro ở vi lập thể gan và ruột người cho thấy clindamycin chủ yếu được chuyển hóa bởi Cytochrom</p>	<p style="text-align: center;"><i>th</i></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>Thời gian bán thải sinh học trung bình là 2,4 giờ. Khoảng 10% chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được thải trừ qua nước tiểu và 3,6% qua phân, phần còn lại được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không hoạt tính.</p> <p>Các liều lên tới 2 g clindamycin mỗi ngày trong 14 ngày được dung nạp tốt ở những người tình nguyện khỏe mạnh; ngoại trừ tỉ lệ tác dụng phụ trên ống tiêu hóa tăng khi tăng liều. Nồng độ clindamycin vào trong dịch não tủy không</p>	<p>P450 3A4 (CYP3A4), với sự đóng góp nhỏ từ CYP3A5 để tạo thành clindamycin sulfoxid và một chất chuyển hóa phụ, N-desmethyclindamycin.</p> <p>Sự thải trừ</p> <p>Thời gian bán thải sinh học trung bình là 2,4 giờ. Khoảng 10% chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học được thải trừ qua nước tiểu và 3,6% qua phân; phần còn lại được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính.</p> <p>Các đối tượng đặc biệt</p> <p><i>Suy thận</i></p> <p>Thời gian bán thải của clindamycin trong huyết thanh tăng nhẹ ở bệnh nhân bị giảm chức năng thận nặng. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin khỏi huyết thanh.</p> <p><i>Sử dụng ở người cao tuổi</i></p> <p>Các nghiên cứu dược động học ở tình nguyện viên cao tuổi (61–79 tuổi) và người lớn trẻ tuổi (18–39 tuổi) cho thấy rằng, chỉ có yếu tố tuổi thì không làm thay đổi dược động học của clindamycin (độ thanh thải, thời gian bán thải, thể</p>	<p style="text-align: right;"><i>VB</i></p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phân loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>đáng kể, thậm chí kể cả khi xuất hiện viêm màng não. Sau khi sử dụng clindamycin hydrochlorid đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi. Mức độ hấp thu, tuy nhiên, không khác nhau giữa các nhóm tuổi và không cần thay đổi liều cho người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường.</p>	<p>tích phân bố, diện tích dưới đường cong biểu diễn theo nồng độ-thời gian) sau khi dùng clindamycin phosphat qua tĩnh mạch. Sau khi dùng clindamycin hydrochlorid qua đường uống, thời gian bán thải tăng lên khoảng 4,0 giờ (trong khoảng 3,4-5,1 giờ) ở người cao tuổi so với 3,2 giờ (trong khoảng 2,1-4,2 giờ) ở người trưởng thành trẻ tuổi. Tuy nhiên, mức độ hấp thu không khác nhau giữa các nhóm tuổi và không cần thay đổi liều cho người cao tuổi có chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo độ tuổi) bình thường.</p>	
<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p><u>Suy giảm khả năng sinh sản:</u></p> <p>Các nghiên cứu về khả năng sản ở chuột cống cho uống tới liều 300mg/kg/ngày (khoảng 1,1 lần liều khuyến cáo lớn nhất ở người trưởng thành dựa trên mg/m²) cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hoặc giao phối.</p> <p>Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai trên chuột sau khi sử dụng thuốc theo đường uống và phát triển phôi thai</p>	<p>5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p><u>Suy giảm khả năng sinh sản:</u></p> <p>Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột cống cho uống tới liều 300 mg/kg/ngày (khoảng 1,1 lần liều khuyến cáo lớn nhất ở người trưởng thành tính theo mg/m²) cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản hoặc giao phối.</p> <p>Trong các nghiên cứu về phát triển phôi thai trên chuột sau khi sử dụng thuốc theo đường uống và phát triển phôi thai</p>	<p style="text-align: right;"></p> <p>Chỉnh sửa lỗi dịch thuật.</p>

<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ</p> <p style="text-align: center;">(phần loại bỏ được gạch ngang)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p style="text-align: center;">TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI</p> <p style="text-align: center;">(Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng)</p> <p style="text-align: center;">LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	<p style="text-align: center;">Lý do thay đổi</p>
<p>ở chuột và thỏ sau khi sử dụng thuốc theo đường tiêm dưới da, không quan sát thấy độc tính tiến triển nào, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ.</p>	<p>ở chuột và thỏ sau khi sử dụng thuốc theo đường tiêm dưới da, không quan sát thấy độc tính tiến triển nào, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho chuột và thỏ mẹ.</p>	
<p>® Nhãn hiệu đã đăng ký LPD date: Dec 29, 2015 Reference CDS date: Dec 29, 2015</p>	<p>® Nhãn hiệu đã đăng ký LPD date: Sep 05, 2017 Reference CDS date: Jul 14, 2017 Reference USPI date: May 2017</p>	