



DALACIN[®] T

Rx

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Không dùng quá liều chỉ định.

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

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

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

1. Tên sản phẩm

Dalacin[®] T

2. Thành phần định tính và định lượng

Một ml dung dịch bôi tại chỗ Dalacin T chứa Clindamycin phosphate với nồng độ tương ứng 10 mg Clindamycin.

Tá dược: Xem mục 6.1 ('Danh mục tá dược')

3. Dạng bào chế

Dung dịch bôi tại chỗ.

Dung dịch nước trong suốt không màu.

4. Các đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

Dung dịch bôi tại chỗ Dalacin T (clindamycin) được chỉ định trong điều trị mụn trứng cá.

4.2. Liều dùng và cách dùng

Bôi một lớp mỏng Dalacin T (clindamycin) lên vùng da bệnh hai lần mỗi ngày.

4.3. Chống chỉ định

Chống chỉ định clindamycin bôi tại chỗ ở những người có tiền sử quá mẫn với clindamycin hoặc lincomycin. Chống chỉ định clindamycin bôi tại chỗ ở những người có tiền sử bệnh viêm đại tràng liên quan đến dùng kháng sinh.

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

Clindamycin dùng đường uống hoặc ngoài đường tiêu hóa, cũng như hầu hết các kháng sinh khác, được phát hiện có liên quan tới tiêu chảy và viêm kết tràng giả mạc nghiêm trọng. Sử dụng clindamycin bôi tại chỗ làm hấp thu kháng sinh trên bề mặt da (xem mục 5.2 Các tính chất dược động học). Đã có những báo cáo tiêu chảy và viêm ruột kết không thường xuyên cùng với clindamycin bôi tại chỗ. Do đó, bác sĩ nên được cảnh báo có thể xuất hiện tiêu chảy và viêm ruột kết liên quan đến dùng kháng sinh. Nếu tiêu chảy nặng hoặc kéo dài xảy ra, nên dừng dùng thuốc và có quy trình chẩn đoán phù hợp và điều trị nếu cần thiết.

Tiêu chảy, viêm ruột kết, và viêm kết tràng giả mạc đã được quan sát bắt đầu trong vòng vài tuần sau khi dùng điều trị bằng clindamycin dùng đường uống và dùng ngoài đường tiêu hóa.

Dung dịch clindamycin bôi tại chỗ chứa alcol bazơ là chất có thể gây rát, kích ứng mắt, màng nháy và làm trầy da..

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

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

4.6. Phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng trong thai kì:

Các nghiên cứu về độc tính học sinh sản ở chuột và thỏ theo đường uống và đường dưới da của clindamycin không cho thấy bằng chứng nào làm suy giảm khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi 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.

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.

Clindamycin được dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ khi thực sự cần thiết. Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu clindamycin có bài tiết vào sữa hay không sau khi dùng clindamycin bôi tại chỗ. Tuy nhiên, clindamycin dùng đường uống và ngoài đường tiêu hóa đã được báo cáo xuất hiện trong sữa mẹ. Do các nguy cơ tiềm tàng về các tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ, cần quyết định xem nên dùng việc cho bú hay dùng dùng thuốc, dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

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

4.8. Tác dụng không mong muốn

Khô da là tác dụng ngoại ý thường gặp nhất khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng ngoại ý sau đây được báo cáo thêm khi sử dụng chế phẩm dùng tại chỗ có chứa clindamycin bao gồm:.

Rối loạn mắt: nhức mắt.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, các bất thường tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc.

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: viêm nang lông gram âm.

Rối loạn da và mô dưới da: kích ứng da, viêm da tiếp xúc, da nhờn, mảy đay.

4.9. Quá liều

Clindamycin bôi tại chỗ có thể hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần được chỉ định khi cần thiết.

5. Các đặc tính dược lý học

5.1. Các đặc tính dược lực học

Vi sinh học: Dù clindamycin phosphate bất hoạt trong ống nghiệm, sự thủy phân nhanh trong môi trường *in vivo* chuyển hợp chất này thành chất có hoạt tính ức chế vi khuẩn clindamycin.

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*) (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.

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 *Enterococcus 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 và 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 trong ống nghiệm. Ý nghĩa lâm sàng của tương tác này chưa được biết đến.

5.2. Các đặc tính dược động học

Sau khi bôi tại chỗ nhiều lần clindamycin phosphate với nồng độ tương đương 10 mg/mL clindamycin trong dung dịch nước và isopropyl alcohol, nồng độ clindamycin tìm thấy trong huyết thanh rất thấp (0-3 ng/mL) và dưới 0.2% liều dùng xuất hiện lại trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.

Hoạt tính clindamycin được chứng minh trên mụn trứng cá ở những bệnh nhân có mụn trứng cá. Nồng độ kháng sinh có hoạt tính trung bình lấy từ mụn trứng cá sau khi sử dụng clindamycin bôi tại chỗ trong 4 tuần là 597 mcg/g (thay đổi từ 0-1490). Trong môi trường *in vitro*, Clindamycin ức chế tất cả mụn trứng cá do *Propionibacterium* trong lô vi khuẩn thử nghiệm (MIC 0,4 mcg/mL). Lượng acid béo tự do trên bề mặt da giảm từ xấp xỉ 14% xuống 2% sau khi bôi clindamycin.

Sử dụng ở bệnh nhân cao tuổi

Không có đủ số lượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên trong các nghiên cứu lâm sàng về clindamycin bôi tại chỗ để kết luận liệu đáp ứng ở nhóm đối tượng này có khác với các nhóm đối tượng trẻ hơn hay không.

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 nhô 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 cao nhất ở người trưởng thành tính theo 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

Alcol isopropyl, propylene glycol, nước cất, acid hydrochloric và natri hydroxyd.

6.2. Tương kỵ

Không áp dụng.

6.3. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4. Thận trọng đặc biệt khi bảo quản
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30⁰C.

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
Hộp 1 chai 30 mL

6.6 Hướng dẫn sử dụng/Cách dùng

Thuốc được đóng trong chai, có dụng cụ bôi và nắp riêng.

Sử dụng dụng cụ bôi:

- 1) Tháo nắp ra khỏi chai và bỏ đi.
- 2) Ấn chặt dụng cụ bôi vào chai.
- 3) Vận chặt bằng cách siết chặt nút hình vòm.

Dược sĩ có thể có chai đã được lắp ráp cho bạn, trong trường hợp đó, dụng cụ bôi đã được lắp sẵn ở đầu chai.

Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất

Nhà sản xuất và đóng gói: Zoetis P&U LLC, 2605 E, Kilgore Road, Kalamazoo, MI-49001, Mỹ.

Nhà xuất xưởng: Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, MI 49001, Mỹ.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9418 /QLD-ĐK
V/v cập nhật nội dung tờ
hướng dẫn sử dụng

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2015

Kính gửi: Pfizer (Thailand) Ltd.,
Địa chỉ: Floor 36, 37, 38 United Center Building, 323 Silom Road,
Silom, Bangrak, Bangkok 10500, Thailand

Ngày 06/03/2015, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đề nghị đề ngày 26/02/2015 và các tài liệu liên quan của công ty 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 trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 để công ty được cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Dalacin T, số đăng ký VN-18572-14.

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 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 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, ĐK (Li).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

22/05

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TĐ/BS ngày 27 tháng 5 năm 2018
(theo công văn 9418/QLD-DK)

TÓM TẮT CÁC THAY ĐỔI TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
CỦA THUỐC DALACIN T (SDK: VN-18572-14)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CŨ (phần loại bỏ được gạch ngang) LPD Date : 18 Jul, 2013; Reference CDS Date : 16 Jul, 2013;	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI (Phần thêm vào/ thay đổi được đánh dấu vàng) LPD Date : 30 Dec, 2014; Reference CDS Date : 02 Jul, 2014
<p>Rx CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT: Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn. ... Hãy thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin. ... Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ em. ...</p>	<p>Rx CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ. ... Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. ... Đề xa tầm tay trẻ em. ...</p>
<p>2. Thành phần định tính và định lượng</p> <p>Một ml dung dịch bôi tại chỗ Dalacin T chứa Clindamycin phosphate với nồng độ tương ứng 10 mg Clindamycin.</p> <p>Tá dược: Xem mục 6.1 (←Danh mục tá dược)</p> <p>...</p>	<p>2. Thành phần định tính và định lượng</p> <p>Clindamycin phosphat là ester tan trong nước của kháng sinh bán tổng hợp được tạo ra bằng cách thay nhóm 7(R) – hydroxyl của nhóm kháng sinh lincomycin bằng nhóm thế 7(S)-Cl.</p> <p>Một mL dung dịch bôi tại chỗ Dalacin T chứa Clindamycin phosphat với nồng độ tương ứng 10 mg Clindamycin.</p> <p>Tá dược: xem mục 6.1. Danh mục tá dược</p> <p>...</p>

<p>4. Các đặc tính lâm sàng</p> <p>4.1. Chỉ định điều trị Dung dịch bôi tại chỗ Dalacin T (clindamycin) được chỉ định trong điều trị mụn trứng cá.</p>	<p>4. Các đặc tính lâm sàng</p> <p>4.1. Chỉ định điều trị Dung dịch bôi tại chỗ clindamycin được chỉ định trong điều trị mụn trứng cá.</p>
<p>4.2. Liều dùng và cách dùng Bôi một lớp mỏng Dalacin T (clindamycin) lên vùng da bệnh hai lần mỗi ngày. ...</p>	<p>4.2. Liều dùng và cách dùng Bôi một lớp mỏng dung dịch clindamycin lên vùng da bệnh hai lần mỗi ngày. ...</p>
<p>4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng Clindamycin dùng đường uống hoặc ngoài đường tiêu hóa, cũng như hầu hết các kháng sinh khác, được phát hiện có liên quan tới tiêu chảy và viêm kết tràng giả mạc nghiêm trọng. Sử dụng clindamycin bôi tại chỗ làm hấp thu kháng sinh trên bề mặt da (xem mục 5.2 Các tính chất dược động học). Đã có những báo cáo tiêu chảy và viêm ruột kết không thường xuyên cùng với clindamycin bôi tại chỗ. Do đó, bác sỹ nên được cảnh báo có thể xuất hiện tiêu chảy và viêm ruột kết liên quan đến dùng kháng sinh. ... Tiêu chảy, viêm ruột kết, và viêm kết tràng giả mạc đã được quan sát bắt đầu trong vòng vài tuần sau khi dùng điều trị bằng clindamycin dùng đường uống và dùng ngoài đường tiêu hóa. Dung dịch clindamycin bôi tại chỗ chứa alcol bazo là chất có thể gây rất, kích ứng mắt, màng nhầy và làm trầy da.</p>	<p>4.4. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng Clindamycin dùng đường uống hoặc ngoài đường tiêu hóa, cũng như hầu hết các kháng sinh khác, được phát hiện có liên quan tới tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc nghiêm trọng. Sử dụng clindamycin bôi tại chỗ làm hấp thu kháng sinh qua bề mặt da (xem mục 5.2. Các đặc tính dược động học). Đã có những báo cáo không thường xuyên về tiêu chảy và viêm ruột kết liên quan đến việc sử dụng clindamycin bôi tại chỗ. Do đó, bác sỹ nên được cảnh báo về việc có thể xuất hiện tiêu chảy và viêm ruột kết liên quan đến dùng kháng sinh. ... Tiêu chảy, viêm ruột kết và viêm đại tràng giả mạc đã được quan sát thấy khi bắt đầu điều trị cho đến vài tuần sau khi dùng điều trị bằng clindamycin đường uống và dùng ngoài đường tiêu hóa. Dung dịch clindamycin bôi tại chỗ chứa alcol bazo là chất có thể gây rất và kích ứng mắt, màng nhầy và làm trầy da.</p>
<p>4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác Clindamycin được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ khác. ...</p>	<p>4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác Clindamycin dùng toàn thân được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ khác. ...</p>



4.6. Phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng trong thai kì:

Các nghiên cứu về độc tính học sinh sản ở chuột và thỏ theo đường uống và đường dưới da của clindamycin không cho thấy bằng chứng nào làm suy giảm khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi do clindamycin, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho 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.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

~~Chưa biết~~ liệu clindamycin có bài tiết vào sữa hay không sau khi dùng clindamycin bôi tại chỗ.

...

4.6. Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng trong thai kì:

Các nghiên cứu về độc tính học sinh sản ở chuột và thỏ theo đường uống và đường dưới da của clindamycin không cho thấy bằng chứng nào về việc làm suy giảm khả năng sinh sản hay gây hại cho thai nhi do clindamycin, ngoại trừ ở các liều lượng gây độc cho mẹ.

...

Trong các thử nghiệm lâm sàng với 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.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú:

Hiện chưa có dữ liệu chứng minh clindamycin có bài tiết vào sữa mẹ hay không sau khi dùng clindamycin bôi tại chỗ.

...

4.8. Tác dụng không mong muốn

~~Khô da là tác dụng ngoại ý thường gặp nhất khi sử dụng thuốc. Các tác dụng ngoại ý sau đây được báo cáo thêm khi sử dụng chế phẩm dùng tại chỗ có chứa clindamycin bao gồm:~~

~~Rối loạn mắt: nhức mắt.~~

~~Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, các bất thường tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc.~~

~~Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: viêm nang lông gram âm.~~

~~Rối loạn da và mô dưới da: kích ứng da, viêm da tiếp xúc, da nhờn, mảy đay.~~

4.8. Tác dụng không mong muốn

Phân loại theo hệ thống/cơ quan	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp $\geq 1/10,000$ đến $< 1/1000$	Rất hiếm gặp $< 1/10,000$	Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)



HA / Vi E AI HC /

	Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng						Viêm nang lông*
	Rối loạn về mắt						Đau mắt*
	Rối loạn tiêu hóa		Rối loạn tiêu hóa				Viêm đại tràng giả mạc* Đau bụng*
	Rối loạn da và các mô dưới da	Kích ứng da, da khô, mày đay	Tăng tiết bã nhờn				Viêm da tiếp xúc*
*: Tác dụng không mong muốn được xác định từ nghiên cứu sau khi thuốc lưu hành.							
4.9. Quá liều Clindamycin bôi tại chỗ có thể hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần được chỉ định khi cần thiết.	4.9. Quá liều Clindamycin bôi tại chỗ có thể được hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần được chỉ định khi cần thiết.						
5. Các đặc tính dược lý học 5.1. Các đặc tính dược lực học Vi sinh học: Dù clindamycin phosphate bất hoạt trong ống nghiệm, sự thủy phân nhanh trong môi trường <i>in vivo</i> chuyển hợp chất này thành chất có hoạt tính ức chế vi khuẩn clindamycin.	5. Các đặc tính dược lý học 5.1. Các đặc tính dược lực học Vi sinh học: - Mặc dù clindamycin phosphat không có hoạt tính trên <i>in vitro</i> , chất này sẽ được thủy phân nhanh chóng trong môi trường <i>in vivo</i> thành clindamycin có hoạt tính ức chế vi khuẩn.						

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*) (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.

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.

...

Các trực khuẩn gram âm kỵ khí, gồm:

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

...

Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh. Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin được chứng minh trong ống nghiệm. Ý nghĩa lâm sàng của tương tác này chưa được biết đến.

5.2. Các đặc tính dược động học

Sau khi bôi tại chỗ nhiều lần clindamycin phosphate với nồng độ tương đương 10 mg/mL clindamycin trong dung dịch nước và isopropyl alcohol, nồng độ clindamycin tìm thấy trong huyết thanh rất thấp (0-3 ng/mL) và dưới 0,2% liều dùng xuất hiện lại trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.

Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trên in vitro:

Các cầu khuẩn gram dương ái khí, gồm:

-Tụ cầu vàng (*Staphylococcus aureus*) (các chủng sinh men penicillinase và không sinh penicillinase). Khi thử nghiệm trên in vitro, một số chủng tụ cầu kháng với erythromycin ban đầu đã nhanh chóng kháng với clindamycin.

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

...

Các trực khuẩn gram âm kỵ khí, gồm:

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

...

Kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin đã được chứng minh. Đối kháng nhau giữa clindamycin và erythromycin được chứng minh qua nghiên cứu in vitro. Ý nghĩa lâm sàng của tương tác này chưa được biết đến.

5.2. Các đặc tính dược động học

Sau khi bôi tại chỗ nhiều lần clindamycin phosphat với nồng độ tương đương 10 mg/mL clindamycin trong dung dịch nước và isopropyl alcohol, nồng độ clindamycin tìm thấy trong huyết thanh rất thấp (0-3 ng/mL) và dưới 0,2% liều dùng xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.



<p>Hoạt tính clindamycin được chứng minh trên mụn trứng cá ở những bệnh nhân có mụn trứng cá. Nồng độ kháng sinh có hoạt tính trung bình lấy từ mụn trứng cá sau khi sử dụng clindamycin bôi tại chỗ trong 4 tuần là 597 mcg/g (thay đổi từ 0-1490). Trong môi trường <i>in vitro</i>, Clindamycin ức chế tất cả mụn trứng cá do <i>Propionibacterium</i> trong lô vi khuẩn thử nghiệm (MIC 0,4 mcg/mL).</p> <p>...</p>	<p>Hoạt tính của clindamycin được chứng minh trên những bệnh nhân có mụn trứng cá. Nồng độ kháng sinh có hoạt tính trung bình lấy từ mụn trứng cá sau khi sử dụng clindamycin bôi tại chỗ trong 4 tuần là 597 mcg/g (thay đổi từ 0-1490). Trên <i>in vitro</i>, Clindamycin ức chế tất cả mụn trứng cá do <i>Propionibacterium</i> trong lô vi khuẩn thử nghiệm (MIC 0,4 mcg/mL).</p> <p>...</p>
<p>5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p>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 cao 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>...</p>	<p>5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng</p> <p>...</p> <p>Suy giảm khả năng sinh sản: 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 cao 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>...</p>
<p>6. Các đặc tính dược học</p> <p>6.1. Danh mục tá dược Alcol isopropyl, propylene glycol, nước cất, acid hydrochloric và natri hydroxyd.</p> <p>...</p>	<p>6. Các đặc tính dược học</p> <p>6.1. Danh mục tá dược Alcol isopropyl, propylen glycol, nước cất, acid hydrochloric và natri hydroxyd.</p> <p>...</p>
<p>6.6. Hướng dẫn sử dụng/Cách dùng</p> <p>...</p> <p>Dược sĩ có thể eo chai đã được lắp ráp cho bạn, trong trường hợp đó, dụng cụ bôi đã được lắp sẵn ở đầu chai.</p>	<p>6.6. Lưu ý đặc biệt khi loại bỏ và các thao tác khác</p> <p>...</p> <p>Dược sĩ có thể đã lắp ráp chai cho bạn, trong trường hợp đó, dụng cụ bôi đã được lắp sẵn ở đầu chai.</p>



Tiêu chuẩn thuốc thành phẩm: Nhà sản xuất. ...	Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất ... ® Nhân hiệu đã đăng ký LPD Date: 30 Dec 2014 Reference CDS date: 02 Jul 2014
--	---

