NAKAI
(Viên nang cứng Clindamycin 300 mg)

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Clindamycin hydroclorid
Tương đương với Clindamycin ……300 mg.
Tá dược: Magnesi stearat, talc, cellulose vi tinh thể, silicon dioxyd.

Đặc tính dược lực học:
Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid. Tác dụng của clindamycin là liên kết với tiểu phần 50S của ribosom, do đó ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin có tác dụng kìm khuẩn ở nồng độ thấp và diệt khuẩn ở nồng độ cao.
Cơ chế kháng thuốc của vi khuẩn đối với clindamycin là methyl hóa RNA trong tiểu phần 50S của ribosom của vi khuẩn; kiểu kháng này thường qua trung gian plasmid. Có sự kháng chéo giữa clindamycin và erythromycin, vì những thuốc này tác dụng lên cùng một vị trí của ribosom vi khuẩn.
Đặc tính dược động học:
Clindamycin có thể uống vì bền vững ở môi trường acid. Nồng độ ức chế tối thiểu: 1,6 µg/ ml.
Khoảng 90% liều uống của clindamycin hydroclorid được hấp thụ. Sau khi uống 150, 300 và 600 mg (tính theo clindamycin), nồng độ đỉnh huyết tương tương ứng là 2 - 3 µg/ ml, 4 và 8 µg/ ml trong vòng 1 giờ. Khi 300 mg clindamycin phosphat được tiêm bắp cứ 8 giờ một lần, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 6 µg/ ml trong vòng 3 giờ. Nồng độ đỉnh huyết tương là 10 µg/ ml khi tiêm truyền 600 mg clindamycin phosphat trong 20 phút, 8 giờ 1 lần. In vivo, clindamycin hydroclorid nhanh chóng được thủy phân thành clindamycin. Clindamycin được phân bố rộng khắp trong các dịch và mô của cơ thể, gồm cả xương, nhưng sự phân bố không đạt được nồng độ có ý nghĩa trong dịch não tủy. Hơn 90% clindamycin liên kết với protein của huyết tương. Nửa đời của thuốc từ 2 - 3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sơ sinh và những người bệnh suy thận nặng. Khoảng 10% thuốc uống được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng hoạt động hay chất chuyển hóa và khoảng 4% bài tiết qua phân.
Tuổi tác không làm thay đổi dược động học của clindamycin nếu chức năng gan thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH:
Vì có nguy cơ cao gây viêm đại tràng giả mạc (xem tác dụng không mong muốn), nên clindamycin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên.
Nên dành thuốc này để điều trị những bệnh nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin như *Bacteroides fragilis* và *Staphylococcus aureus* và đặc biệt điều trị những người bệnh bị dị ứng với penicillin. Clindamycin được dùng trong những trường hợp sau:
Phòng ngừa viêm màng trong tim hoặc nhiễm khuẩn do cấy ghép phẫu thuật cho những người bệnh dị ứng với penicillin hoặc những người đã điều trị lâu bằng penicillin.

Viêm phổi sặc và áp xe phổi, nhiễm khuẩn đường hô hấp nặng do các vi khuẩn kỵ khí, *Streptococcus*, *Staphylococcus* và *Pneumococcus*.
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng như viêm phúc mạc và áp xe trong ổ bụng.
Nhiễm khuẩn vết thương mưng mủ (phẫu thuật hoặc chấn thương).
Nhiễm khuẩn máu.
Sốt sản (đường sinh dục), nhiễm khuẩn nặng vùng chậu hông và đường sinh dục nữ như: viêm màng trong tử cung, áp xe vòi trứng không do lậu cầu, viêm tế bào chậu hông, nhiễm khuẩn băng quấn ở âm đạo sau khi phẫu thuật do vi khuẩn kỵ khí.
Chấn thương xuyên mắt.
Trứng cá do vi khuẩn đã kháng lại các kháng sinh khác.
Hoại thư sinh hơi.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Thời gian điều trị với clindamycin tùy thuộc vào loại bệnh nhiễm khuẩn và mức độ nặng nhẹ của bệnh. Trong các nhiễm khuẩn do các *Streptococcus* tan máu beta nhóm A, điều trị clindamycin phải tiếp tục ít nhất 10 ngày. Trong các nhiễm khuẩn nặng như viêm màng trong tim hoặc viêm xương tủy, phải điều trị ít nhất là 6 tuần.
Thuốc uống được sử dụng với liều 150 - 300 mg clindamycin, 6 giờ một lần; liều 450 mg, 6 giờ một lần nếu nhiễm khuẩn nặng. Liều uống đối với trẻ em là 3 - 6 mg/ kg thể trọng, 6 giờ một lần. Trẻ em dưới 1 tuổi hoặc cân nặng dưới 10 kg dùng 37,5 mg, 8 giờ một lần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Clindamycin có nguy cơ gây viêm đại tràng giả mạc do độc tố của *Clostridium difficile* tăng quá mức. Điều này xảy ra khi những vi khuẩn thường có ở đường ruột bị clindamycin phá hủy (đặc biệt ở người cao tuổi và những người có chức năng thận giảm).
Ở một số người bệnh (0,1 - 10%) viêm đại tràng giả mạc có thể phát triển rất nặng và dẫn đến tử vong. Viêm đại tràng giả mạc được đặc trưng bởi: đau bụng, ỉa chảy, sốt, có chất nhày và máu trong phân. Soi trực tràng thấy những mảng trắng vàng trên niêm mạc đại tràng.
Tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa chiếm khoảng 8% người bệnh.
Thường gặp, ADR > 1/100
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy do *Clostridium difficile*.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Da: Mày đay.
Khác: Phản ứng tại chỗ sau tiêm bắp, viêm tắc tĩnh mạch sau tiêm tĩnh mạch.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Toàn thân: Sốc phản vệ.
Máu: Tăng bạch cầu ưa eosin; giảm bạch cầu trung tính hồi phục được.
Tiêu hóa: Viêm đại tràng giả mạc, viêm thực quản.
Gan: Tăng transaminaz gan hồi phục được.
Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
Clindamycin có thể làm tăng tác dụng của các tác nhân phong bế thần kinh cơ, bởi vậy chỉ nên sử dụng rất thận trọng khi người bệnh đang dùng các thuốc này. Clindamycin không nên dùng đồng thời với những thuốc sau:

Thuốc tránh thai steroid uống, vì làm giảm tác dụng của những thuốc này.
Erythromycin, vì các thuốc này tác dụng ở cùng một vị trí trên ribosom vi khuẩn, bởi vậy liên kết của thuốc này với ribosom vi khuẩn có thể ức chế tác dụng của thuốc kia.
Diphenoxylat, loperamid hoặc opiat (những chất chống nhu động ruột), những thuốc này có thể làm trầm trọng thêm hội chứng viêm đại tràng do dùng clindamycin, vì chúng làm chậm thải độc tố.
Hỗn dịch kaolin - pectin, vì làm giảm hấp thu clindamycin.

THẬN TRỌNG:
Người có bệnh đường tiêu hóa hoặc có tiền sử viêm đại tràng. Người bệnh cao tuổi nhạy cảm đặc biệt với thuốc.
Clindamycin tích lũy ở những người bệnh suy gan nặng, do đó phải điều chỉnh liều dùng và định kỳ phân tích enzym gan cho những bệnh nhân này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Thời kỳ mang thai: Chỉ dùng clindamycin khi thật cần thiết.
Thời kỳ cho con bú: Clindamycin bài tiết vào sữa mẹ (khoảng 0,7 - 3,8 µg/ ml). Vì vậy nên tránh cho con bú trong thời gian điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 ^{0}C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688