

PHẦN: Clindamycin phosphate.

Clindamycin phosphate là este tan trong nước của clindamycin và acid phosphoric. Mỗi mL dung dịch tiêm chứa clindamycin phosphate tương ứng với 150mg clindamycin.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH: Clindamycin có tác dụng điều trị những nhiễm khuẩn do các vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí gram dương như liên cầu (streptococci), tụ cầu (staphylococci), phế cầu (pneumococci) và các chủng *Chlamydia trachomatis* nhạy cảm với thuốc. (a) Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tinh hồng nhiệt. (b) Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phế quản, viêm phổi, viêm mủ màng phổi và áp-xe phổi. (c) Nhiễm khuẩn da và mô mềm gồm trứng cá, nhọt, 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 mống (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin. (d) Nhiễm khuẩn xương và khớp bao gồm viêm xương tủy và viêm khớp nhiễm khuẩn. (e) 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 sinh vật này. (f) 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) 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* (trước đây được phân loại 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) Điều trị dự phòng viêm màng trong tim trên bệnh nhân cảm/dị ứng với các kháng sinh penicillin. (l) Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ. Clindamycin phosphate được hòa tan trong nước muối, dung dịch được dùng để rửa vết thương khi phẫu thuật. Clindamycin phosphate, khi sử dụng đồng thời với aminoglycoside như gentamycin hoặc tobramycin, cho thấy có hiệu quả trong phòng ngừa viêm phúc mạc hoặc các áp-xe trong ổ bụng sau khi thủng ruột và nhiễm khuẩn thứ phát sau chấn thương. Trong ống nghiệm, những vi sinh vật nhạy cảm với clindamycin gồm: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* và *Mycoplasma hominis*.

LIỀU DÙNG: NGƯỜI LỚN: Clindamycin phosphate (tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch) đối với các nhiễm khuẩn vùng bụng, khung chậu ở nữ, và các nhiễm khuẩn nghiêm trọng khác, liều clindamycin phosphate hàng ngày thường dùng ở người lớn là 2400-2700mg chia thành 2, 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Các nhiễm khuẩn ít nghiêm trọng hơn do các vi sinh vật nhạy cảm hơn gây ra có thể dùng với liều thấp hơn là 1200-1800mg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Liều hàng ngày lên tới 4800mg đã được sử dụng thành công. Khuyến cáo các liều tiêm bắp đơn độc không được lớn hơn 600mg.

TRẺ EM (trên 1 tháng tuổi): 20-40mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. **TRẺ SƠ SINH (dưới 1 tháng tuổi):** 15-20mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Liều dùng thấp hơn có thể thích hợp cho trẻ sinh non. **NGƯỜI CAO TUỔI:** Không có sự khác biệt có ý nghĩa về lâm sàng giữa người lớn và người cao tuổi với chức năng gan bình thường và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng gan bình thường và chức

năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường.

SUY THẬN: Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy thận. **SUY GAN:** Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy gan.

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 (truyền tĩnh mạch) cứ 8 giờ một 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 sử dụng thuốc (truyền 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 450mg - 600mg cứ 6 giờ một lần, dùng hàng ngày để hoàn tất tổng số 10-14 ngày điều trị. (c) **Viêm não do toxoplasma trên bệnh nhân AIDS:** Clindamycin phosphate truyền tĩnh mạch 600 đến 900 mg cứ 6 giờ một lần hoặc 900 mg cứ 8 giờ 1 lần. Clindamycin hydrochloride 300 đến 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. (d) **Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân cảm với Penicillin:** Khi yêu cầu dùng ngoài đường tiêu hóa: clindamycin phosphate 600 mg truyền tĩnh mạch 1 giờ trước khi phẫu thuật. (f) **Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ:** Clindamycin phosphate 900 mg pha loãng trong 1000 mL nước muối sinh lý được dùng làm dung dịch rửa vùng đầu và cổ nhiễm khuẩn trước khi đóng vết thương.

TỶ LỆ PHA VÀ TỐC ĐỘ TRUYỀN TĨNH MẠCH

Nồng độ của clindamycin trong dung dịch pha loãng không nên quá 18mg/mL và TỐC ĐỘ TRUYỀN KHÔNG NÊN QUÁ 30 MG/PHÚT. Tốc độ truyền thông thường như sau:

Liều	Lượng dung dịch pha loãng	Thời gian
300 mg	50 ml	10 phút
600 mg	50 ml	20 phút
900 mg	50-100 ml	30 phút
1200 mg	100 ml	40 phút

Không dùng quá 1200mg clindamycin trong 1 một lần truyền 1 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

THẬN TRỌNG: Dạng tiêm của thuốc Clindamycin phosphate có chứa alcol benzyl. Alcol benzyl đã được báo cáo là có liên quan tới "hội chứng thở hỗn hển" gây tử vong ở trẻ sinh non. Viêm đại tràng giả mạc được báo cáo với hầu hết các điều trị kháng sinh bao gồm clindamycin và có mức độ nguy hiểm từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường đáp ứng khi ngưng thuốc đơn thuần. Trong các trường hợp vừa đến nặng, cần cân nhắc việc kiểm soát 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. Sử dụng clindamycin phosphate có thể dẫn đến phát triển quá mức các sinh vật kháng thuốc, đặc biệt là các nấm men. Tiêu chảy do *Clostridium difficile* (*Clostridium difficile* associated diarrhea - CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng đối với hầu hết các chất kháng khuẩn, bao gồm clindamycin, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Điều trị bằng các chất kháng khuẩn sẽ làm thay đổi quần thể vi sinh vật 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 nghi ngờ bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các thuốc kháng khuẩn. Cần ghi bệnh án cẩn thận về các báo cáo CDAD xảy ra trong hơn 2 tháng sau điều trị bằng kháng sinh. Không tiêm tĩnh mạch Clindamycin phosphate chưa pha loãng mà nên truyền trong ít nhất 10 phút - 60 phút như chỉ dẫn trong mục tiêu dùng và phương pháp sử dụng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC 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. **SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI:** 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. Chỉ nên dùng clindamycin cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ: Clindamycin được báo cáo là có mặt trong sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 mcg/mL. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÃY MỐC:** Chưa được đánh giá một cách có hệ thống.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: MÁU VÀ HỆ BẠCH HUYẾT:

Giảm bạch cầu hạt trung tính (giảm bạch cầu) thoáng qua và tăng bạch cầu ưa eosin đã được báo cáo. Đã có các báo cáo về mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu. Không có mối liên hệ trực tiếp giữa việc dùng clindamycin và các bệnh kể trên được thấy.

HỆ MIỄN DỊCH: Một vài trường hợp có phản ứng quá mẫn đã được báo cáo. **HỆ THẦN KINH:** Suy yếu hoặc rối loạn ý giác.

TIM: Hiếm thấy các trường hợp ngưng tim phổi và hạ huyết áp được báo cáo sau khi chỉ định truyền tĩnh mạch nhanh. **RỐI LOẠN MẠCH:** Viêm tĩnh mạch huyết khối đã được báo cáo khi tiêm tĩnh mạch. Các phản ứng này có thể giảm thiểu bằng tiêm bắp sâu và tránh dùng ống thông tĩnh mạch.

HỆ TIÊU HÓA: Đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy, viêm thực quản và loét thực quản gặp đối với dạng uống. **GAN MẬT:** Vàng da và các xét nghiệm chức năng gan bất thường được thấy trong thời gian điều trị clindamycin.

DA VÀ MÔ DƯỚI DA: Ban sẩn và mề đay đã được thấy trong thời gian điều trị thuốc. Các ban da toàn thân giống sởi từ nhẹ đến vừa là các phản ứng hay gặp nhất. Các trường hợp ban đỏ đa dạng, một vài trường hợp gần giống hội chứng Stevens-Johnson liên quan tới clindamycin hiếm xảy ra. Ngứa, viêm âm đạo và hiếm thấy các trường hợp viêm da tróc vảy và mụn nước phỏng rộp được báo cáo. Hiếm khi xảy ra độc tính hoại tử biểu bì được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc.

CÁC RỐI LOẠN TOÀN THÂN VÀ TẠI NƠI DÙNG THUỐC: Kích thích, đau, tạo áp-xe tại chỗ cũng đã thấy khi tiêm bắp.

Quá liều: Thẩm phân máu và dịch màng bụng không có hiệu quả trong việc loại bỏ clindamycin trong huyết thanh.

Tương kỵ: (Danh sách này không bao gồm tất cả các yếu tố do có rất nhiều yếu tố ảnh hưởng tới tương kỵ thuốc).

Ampicillin, phenytoin natri, các barbiturat, aminophyllin, calci gluconate, magnesii sulfate, ceftriaxone natri, và ciprofloxacin đều tương kỵ vật lý với clindamycin phosphate khi kết hợp trong cùng một dung dịch tiêm truyền.

HẠN DÙNG: Dalacin C dung dịch tiêm 300mg/2mL, 600mg/4mL: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Dalacin C dung dịch tiêm 300mg/2mL, 600mg/4mL: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2-8°C (Bảo quản trong tủ lạnh, không làm đông lạnh thuốc)

ĐÓNG GÓI: Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL: Hộp 1 ống 2 mL. Dalacin C dung dịch tiêm 600 mg/4 mL: Hộp 1 ống 4 mL

NHA SẢN XUẤT: Dalacin C dung dịch tiêm 300 mg/2 mL, 600 mg/4 mL: **Pfizer Manufacturing Belgium NV**, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium.

Số đăng ký: Dung dịch tiêm 600 mg/4 mL VN-16855-13. Dung dịch tiêm 300mg/2 mL, VN- 10464-10

Handwritten signature and date: 08/5/2014