

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **WVIDAL0417043**

Của: **VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd**

Địa chỉ: **Tầng 13, tòa nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, quận 1, thành
phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **083 9105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Dalacin C**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0092/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/06/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Pmaw: WVIDAL0417052
LPD date: Dec 29, 2015



Dalacin C[®]

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xxxx/xx/QLD-TT, ngàytháng.... Năm

Tài liệu gồm có 12 trang

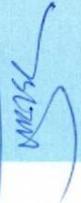
Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem ở trang 2-12

Handwritten signature and date 15/06/2018

NỘI DUNG TRÌNH BÀY

- **Dalacin C[®]** thành phần & dạng bào chế
- Các chỉ định
- Liều dùng – cách dùng
- Dược lực học
- Dược động học
- Tương tác thuốc
- Chống chỉ định
- Thận trọng
- Thông tin nhà sản xuất




13/06/2012

DALACIN C[®] THÀNH PHẦN & DẠNG BẢO CHẾ

- **Hoạt chất: Clindamycin hydroclorid**

(Mỗi viên nang chứa clindamycin hydroclorid tương ứng với

300 mg clindamycin)

- **Dạng bào chế: Viên nang cứng**
- **Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 8 viên nang cứng**



S
13/06/2012

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm với thuốc hoặc các chủng vi khuẩn ái khí gram dương nhạy cảm như:

Liên cầu (*streptococci*), tụ cầu (*staphylococci*), phế cầu (*pneumococci*) & các chủng *Chlamydia trachomatis* nhạy cảm với thuốc

Dường hô hấp	- Viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa, tinh hồng nhiệt; - Viêm phế quản, viêm phổi, áp-xe phổi và viêm mũ màng phổi; - Viêm phổi do <i>Pneumocystis jiroveci</i> trên bệnh nhân AIDS.
Da - mô mềm	- Trúng cá, nhọt, chốc lở, viêm mô tế bào, viêm quầng, viêm mé móng; - Áp-xe và nhiễm khuẩn tại vết thương.
Xương khớp	- Viêm xương tủy, viêm khớp nhiễm khuẩn.
Phụ khoa	- Viêm nội mạc tử cung, viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>; - Áp-xe vòi-buồng trứng, viêm vòi trứng; nhiễm khuẩn âm đạo
Ổ bụng	- Viêm phúc mạc, áp-xe trong ổ bụng (phổi hợp)
Răng miệng	- Áp-xe quanh răng, viêm quanh răng.
Khác	- Nhiễm khuẩn huyết, viêm nội tâm mạc - Dự phòng viêm màng tim trên bệnh nhân nhạy cảm/dị ứng với các kháng sinh penicillin.



Handwritten signature and date:
13/06/2012

LIỀU LƯỢNG- CÁCH DÙNG

	Liều lượng	Cách dùng
Người lớn & người cao tuổi chức năng gan thận bình thường	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 Dalacin C với một cốc nước đầy
Suy thận	Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy thận	
Suy gan	Có thể phải xem xét điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy gan nặng	
1 số chỉ định khác	- Viêm a-mi-đan/ viêm họng cấp do liên cầu: 300mg x 2 lần một ngày trong 10 ngày - Viêm cổ tử cung do <i>Chlamydia trachomatis</i>: 600 mgx 3 lần một ngày trong 10-14 ngày - Nhiễm liên cầu bê-ta tan huyết: liều dùng người lớn, điều trị trong ít nhất 10 ngày. - Viêm phổi do <i>Pneumocystis jiroveci</i> trên bệnh nhân AIDS: 300 mg mỗi 6 giờ (hoặc 600 mg mỗi 8 giờ) trong 21 ngày + Primaquin 15-30 mg 1 lần/ngày trong 21 ngày - Sốt rét: theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị bệnh sốt rét mới nhất do Bộ Y tế ban hành. - Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin: Người lớn: 600 mg 1 giờ trước khi phẫu thuật; trẻ em: 20 mg/kg 1 giờ trước trước khi phẫu thuật.	


 13/06/2018

DƯỢC LỰC HỌC

Dalacin C - Phổ kháng khuẩn

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

Nhóm vi khuẩn	Vi Khuẩn
Cầu khuẩn Gram dương ái khí	- Tụ cầu vàng (<i>Staphylococcus aureus</i>) - Tụ cầu da (<i>Staphylococcus epidermidis</i>) (các chủng sinh men penicillinase và không sinh Penicillinase)
Trực khuẩn Gram âm kỵ khí	- Loài Bacteroide (gồm nhóm <i>Bacteroides fragilis</i> và nhóm <i>Bacteroides melaninogenicus</i>) - Loài <i>Fusobacterium</i>
Trực khuẩn Gram dương kỵ khí không tạo nha bào	<i>Propionibacterium</i> <i>Eubacterium</i> - Loài <i>Actinomyces</i>
Cầu khuẩn Gram dương kỵ khí vi ái khí	- Loài <i>Peptococcus</i> - Loài <i>Peptostreptococcus</i> - Liên cầu vi ái khí
Clostridia	Clostridia kháng với clindamycin nhiều hơn hầu hết các vi khuẩn kỵ khí. Hầu hết các <i>Clostridium perfringens</i> nhạy cảm nhưng các loài khác như <i>C. sporogenes</i> và <i>C. tertium</i> thì thường kháng với clindamycin

13/06/2018

[Signature]

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 đã được chứng minh.

Thông tin kê toa đã được Bộ Y tế phê duyệt

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu gần như hoàn toàn (90%) sau khi uống.
 - C_{max}: 2,50 mcg/mL đạt được trong 45 phút
 - Đạt nồng độ cao trong mô, dịch cơ thể
- Chỉ định thuốc đồng thời khi ăn không làm thay đổi đáng kể nồng độ thuốc trong huyết thanh
 - Thời gian bán thải trung bình: 2,4 giờ. 10% chất chuyển hóa có hoạt tính thải trừ qua nước tiểu; 3,6% qua phân, phần còn lại thải trừ dưới dạng không hoạt tính.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Không nên dùng Clindamycin & Erythromycin đồng thời
- Cần thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng thuốc chống đông kháng vitamin K & các thuốc chẹn thần kinh cơ



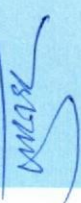
Signature
13/06/2017

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân trước đây có **tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin** hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

THẬN TRỌNG

- **Phản ứng quá mẫn** 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
- **Viêm đại tràng giả mạc** được báo cáo với tỷ lệ hầu hết các thuốc kháng sinh bao gồm clindamycin với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng.
- Do clindamycin không khuyến khích tán nhiều vào dịch não tủy, **không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não**.


13/06/2012



TÁC DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ

- 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.
- 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.**
- Clindamycin được báo cáo là có bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 mg/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.**

THÔNG TIN NHÀ SẢN XUẤT

- **Nhà sản xuất**

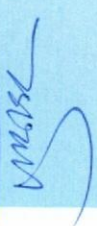
Fareva Amboise – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Cisse, Pháp

- **Nhà phân phối**

Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM

- **Thời hạn sử dụng** 24 tháng kể từ ngày sản xuất




13/06/2018

THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: Hoạt chất: Clindamycin hydrochlorid. Clindamycin là kháng sinh bán tổng hợp tạo ra do thay thế 7(S)-cloro của nhóm 7 (R)- hydroxyl của chất gốc lincomycin. Clindamycin hydrochlorid là muối hydrochlorid hydrat hóa của clindamycin. Mỗi viên nang chứa clindamycin hydrochlorid tương ứng với 300 mg clindamycin.

CHỈ ĐỊNH: 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. 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. b) Các nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phế quản, viêm phổi, viêm mủ màng phổi và áp-xe phổi. 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 mống (panaritium) có đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin. Các nhiễm khuẩn xương và khớp bao gồm viêm xương tủy và viêm khớp nhiễm khuẩn. 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 *Chlamydia trachomatis*, điều trị clindamycin đơn thuần được nhận 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 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 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. h) Các nhiễm khuẩn răng miệng như áp-xe quanh răng (áp-xe nha chu) và viêm quanh răng (viêm nha chu). i) 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 primaquin. 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. k) Điều trị dự phòng viêm màng trong tim trên bệnh nhân nhạy cảm/dị ứng với các kháng sinh penicilin.

Trên *in vitro*, những vi khuẩn nhạy cảm với clindamycin gồm: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisi* và *Mycoplasma hominis*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG Liều dùng cho người lớn Clindamycin hydrochlorid viên nang (đường uống): 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 hydrochlorid với một cốc nước đầy. Liều dùng cho người cao tuổi 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. Liều dùng cho bệnh nhân suy thận Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy thận. Liều dùng cho bệnh nhân suy gan Có thể phải xem xét 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: Liều dùng cho người lớn. Nên tiếp tục điều trị trong ít nhất 10 ngày. (b) Viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis*: Clindamycin hydrochlorid uống 600 mg, 3 lần một ngày trong 10-14 ngày. (c) Viêm phổi do *Pneumocystis jiroveci* trên bệnh nhân AIDS: Uống 300 mg clindamycin hydrochlorid mỗi 6 giờ hoặc 600 mg mỗi 8 giờ trong 21 ngày.

THÔNG TIN KÊ TOA (tt)

và Primaquin 15 đến 30 mg, một lần mỗi ngày trong 21 ngày. (d) Điều trị viêm a-mi-dan/ viêm họng cấp do liên cầu: Liều clindamycin hydroclorid viên nang 300 mg, uống hai lần một ngày trong 10 ngày. (e) Điều trị sốt rét: 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. (f) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân nhạy cảm với Penicillin: Người lớn: 600 mg 1 giờ trước khi phẫu thuật; trẻ em: 20 mg/kg 1 giờ trước trước khi phẫu thuật.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH: Bệnh nhân trước đây có tiền sử dị ứng với clindamycin hoặc lincomycin hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: 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. Các trường hợp viêm đại tràng giả mạc nhẹ thường là khi ngưng thuốc. Do clindamycin không khuyến khích tán nhiều vào dịch não tủy, không nên dùng thuốc để điều trị viêm màng não. 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tác dụng đối kháng giữa clindamycin và erythromycin đã được nhận thấy trong nghiên cứu *in vitro*. 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. *Thuốc chống đông kháng vitamin K* 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.

TÁC DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI & CHO CON BÚ 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 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. 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. Clindamycin được báo cáo là có bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ trong khoảng 0,7 - 3,8 mg/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.

13/06/2018

THÔNG TIN KÊ TOA (tt)

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phân loại theo hệ cơ quan	Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$	Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$	Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $\leq 1/10000$	Tần suất chưa biết
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	viêm đại tràng giả mạc* tăng bạch cầu ưa eosin			viêm đại tràng do <i>Clostridium difficile</i> *, nhiễm khuẩn âm đạo*
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				mất bạch cầu hạt*, giảm bạch cầu trung tính*, giảm tiểu cầu*, giảm bạch cầu*, sốc phản vệ*, phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ, quá mẫn*
Rối loạn hệ miễn dịch		rối loạn vị giác		
Rối loạn hệ thần kinh		ngưng tim-hở hấp* giảm huyết áp*		
Rối loạn mạch máu	viêm tắc tĩnh mạch*			
Rối loạn hệ tiêu hóa	tiêu chảy	đau bụng, buồn nôn,		viêm thực quản*, loét thực quản*
Rối loạn gan mật				vàng da*
Rối loạn da và mô dưới da	ban sẩn	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 bong nước*, ban dạng sởi*
Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc		đau t, áp xe tại chỗ tiêm t		khó chịu tại nơi tiêm*
Kết quả kiểm tra/xét nghiệm	xét nghiệm chức năng gan bất thường			

BẢO QUẢN: Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 2 vỉ x 8 viên nang cứng.

NHÀ SẢN XUẤT: Fareva Amboise – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Cisse, Pháp

NHÀ PHÂN PHỐI: Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM

Mọi chi tiết xin liên hệ: VPBD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam Tầng 13, tòa nhà TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q1, TP. HCM DT: (08) 39105119 – 21, Fax: (08) 39105118

Handwritten signature and date:
13/06/2018

THAILAND



Thông tin kê toa đã được Bộ Y tế phê duyệt