

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **WVIDAL0217056**

Của: **VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **848 39105119**

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: **0302/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **1/8/2017**

Hà Nội, ngày 11 tháng 8 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Clindamycin 300mg

DALACIN C



Điều Trị Nhiễm Khuẩn Do:



Vi Khuẩn Kỵ Khí Nhạy Cảm



Vi Khuẩn Ái Khí Gram Dương Nhạy Cảm



**Nhiễm Khuẩn
Đường Hô Hấp**



**Nhiễm Khuẩn
Da & Mô Mềm**



**Nhiễm Khuẩn
Phụ Khoa**



**Nhiễm Khuẩn
Xương & Khớp**

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

Cấp ngày:/... - In ngày:/...

Tài liệu gồm 2 trang, thông tin chi tiết sản phẩm ở trang 2

Tài liệu tham khảo: Thông tin kê toa Dalacin C đã được

Bộ Y tế phê duyệt ngày 06/06/2016

LPD date: 29 Dec, 2015

1

Pfizer  **Anti-Infectives**

118/47 Ng

TÊN THUỐC: DALACIN C

THÀNH PHẦN: Hoạt chất: Clindamycin hydroclorid. Clindamycin là kháng sinh bán tổng hợp tạo ra do thay thế 7(S)-doro của nhóm 7 (R)-hydroxyl của chất gốc lincomycin. Clindamycin hydroclorid là muối hydroclorid hydrat hóa của clindamycin. Mỗi viên nang chứa clindamycin hydroclorid tương ứng với 300 mg clindamycin. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nang cứng. **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, nhọt, 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 mô móng (*paronychia*) có đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin. (d) **Các nhiễm khuẩn xương và khớp:** bao gồm viêm xương tuỷ 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 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 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 jirovecii* (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/đủ ứng với các kháng sinh penicillin:** 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* và *Mycoplasma*. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng cho người lớn Clindamycin hydroclorid 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 hydroclorid 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 beta-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 hydroclorid uống 600 mg, 3 lần một ngày trong 10-14 ngày. (c) **Viêm phổi do Pneumocystis jirovecii 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. (d) **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. (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 khi phẫu thuật. **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. **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 được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng sinh bao gồm clindamycin với mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. 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 theo dõi chức năng gan, thận và giảm 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 chen lấn kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chen lấn 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. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Phản loại theo hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Viêm đại tràng giả mạc*
Tần suất chưa biết	Viêm đại tràng do <i>Clostridium difficile</i> *, nhiễm khuẩn âm đạo*
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Tăng bạch cầu ưa eosin
Tần suất chưa biết	Mất bạch cầu hạt*, giảm bạch cầu trung tính*, giảm tiểu cầu*, giảm bạch cầu*
Rối loạn hệ miễn dịch	
Tần suất chưa biết	Sốc phản vệ*, phản ứng dạng phản vệ, phản ứng phản vệ*, quá mẫn*
Rối loạn hệ thần kinh	
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Rối loạn vị giác
Rối loạn tim	
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Ngưng tim-hô hấp
Rối loạn mạch máu	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Viêm tắc tĩnh mạch†
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Giảm huyết áp
Rối loạn hệ tiêu hóa	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Tiêu chảy
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Đau bụng, buồn nôn, nôn
Tần suất chưa biết	Viêm thực quản*, loét thực quản*
Rối loạn gan mật	
Tần suất chưa biết	Vàng da*
Rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ban sẩn
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Mề đay
Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $\leq 1/1000$)	Hồng ban đa dạng, ngứa
Tần suất chưa biết	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 sỏi*
Các rối loạn chung và tại nơi dùng thuốc	
Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Đau†, áp xe tại chỗ tiêm†
Tần suất chưa biết	Khó chịu tại nơi tiêm*†
Kết quả kiểm tra/xét nghiệm	
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	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:** Faveva Amboise – Zone Industrielle – 29 route des Industries – 37530 Pocé Sur Gisse, Pháp. **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1, TP. HCM. Mọi chi tiết xin liên hệ: VPDD Pfizer (Thailand) Limited tại Việt Nam Tầng 13, tòa nhà TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q1, TP. HCM. ĐT: (08) 39105119 – 21. Fax: (08) 39105118