

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Maxxacne-C	VD-22802-15

Đơn đề nghị số: **0217/AMPHARCO U.S.A**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A**

Địa chỉ: **Khu công nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0314/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 03. tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt





GEL BÔI DA TRỊ MỤN

MAXXACNE[®]-C

Clindamycin 1%

**KHÁNG SINH ĐIỀU TRỊ
MỤN TRỨNG CÁ**

Signature
17/10/17

KHÁNG SINH CLINDAMYCIN (nhóm lincosamid)

ỨC CHẾ *IN VITRO* VI KHUẨN GÂY MỤN *P.ACNES*

HIỆU QUẢ TRONG ĐIỀU TRỊ MỤN TRỨNG CÁ

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế;... / XNTT..., ngày...tháng...năm...;

MAXXACNE®-C

Clindamycin 1%

KHÁNG SINH ĐIỀU TRỊ MỤN TRỨNG CÁ

THÀNH PHẦN: Mỗi tuýp gel bôi da chứa:

Clindamycin1%(kl/kl)

Tá dược: Carbomer 940, Propylen glycol, Ethanol 96%, Butylated hydroxytoluen, Methylparaben, Propylparaben, Polyoxyl 40 hydro-generated castor oil, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ 1 tuýp

Mã ATC: D10AF01

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Mặc dù clindamycin phosphat không có hoạt tính *in vitro*, sự thủy phân nhanh chóng *in vivo* làm chuyển hợp chất thành dạng clindamycin có hoạt tính kháng khuẩn.

Clindamycin có hoạt tính lên nhân trứng cá ở bệnh nhân bị mụn trứng cá. Nồng độ trung bình của kháng sinh khảo sát được trong nhân trứng cá sau khi dùng clindamycin gel 1% trong 4 tuần là 597 mcg/g chất nhân trứng cá (0-1490). *In vitro* clindamycin ức chế tất cả các mẫu cấy thử nghiệm của *Propionibacterium acnes* (MIC 0,4 mcg/ml). Các acid béo tự do trên bề mặt da làm giảm khoảng 14% còn 2% tác dụng của thuốc.

Dược động học

Khi dùng tại chỗ nhiều lần clindamycin phosphat với nồng độ tương đương 10 mg/ml clindamycin trong alcol isopropyl và dung môi nước, nồng độ clindamycin hiện diện trong huyết tương rất thấp (0-3 ng/ml) và dưới 0,2% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.

CHỈ ĐỊNH

MAXXACNE®-C gel được chỉ định trong điều trị mụn trứng cá.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Bôi một lớp mỏng clindamycin gel lên vùng da bệnh hai lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Gel bôi da MAXXACNE®-C chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các chế phẩm có chứa clindamycin hay lincomycin, viêm ruột khu trú hay viêm loét đại tràng, hay viêm đại tràng do dùng kháng sinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

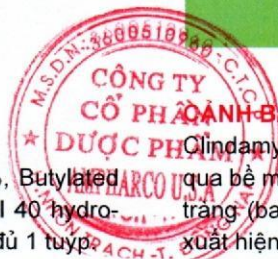
Khô da là tác dụng không mong muốn thường gặp nhất khi sử dụng thuốc.

Clindamycin có thể dẫn đến chứng viêm đại tràng nặng có thể gây tử vong.

Các trường hợp tiêu chảy, tiêu chảy có máu và viêm đại tràng (bao gồm viêm đại tràng giả mạc) đã được báo cáo như những tác dụng không mong muốn trên bệnh nhân được điều trị với chế phẩm dùng tại chỗ có chứa clindamycin.

Các tác dụng ngoại ý khác được báo cáo đi kèm với sự sử dụng clindamycin bôi ngoài da bao gồm: đau bụng, viêm da tiếp xúc, rối loạn tiêu hóa, viêm nang do vi khuẩn Gram âm, kích ứng, da nhờn, nhạy cảm.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.



Clindamycin dùng tại chỗ có thể đưa đến sự hấp thu kháng sinh qua bề mặt da. Chứng tiêu chảy, tiêu chảy có máu hay viêm đại tràng (bao gồm có viêm đại tràng giả mạc) đã được báo cáo xuất hiện khi có sử dụng clindamycin tại chỗ. Nên ngưng thuốc khi bị tiêu chảy nặng. Nên xem xét áp dụng nội soi đại tràng để xác định chẩn đoán trong trường hợp tiêu chảy trầm trọng.

Trong trường hợp vô ý tiếp xúc thuốc với các bề mặt nhạy cảm (mắt, da bị tróc, niêm mạc), rửa bề mặt này với lượng lớn nước mát. Dung dịch có vị khó chịu và nên cẩn thận khi bôi thuốc quanh miệng.

Nên cẩn thận khi chỉ định clindamycin cho người có cơ địa dị ứng.

Sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú

Chưa có đầy đủ các nghiên cứu có đối chứng trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Clindamycin có tiết qua sữa mẹ hay không khi dùng clindamycin gel chưa được biết rõ. Quyết định ngưng cho con bú hay ngưng dùng thuốc nên được cân nhắc tùy thuộc tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã xuất hiện đề kháng chéo giữa clindamycin và lincomycin.

Đã chứng minh được tính đối kháng giữa clindamycin và erythromycin.

Clindamycin đã cho thấy đặc tính ức chế thần kinh cơ, có thể gia tăng tác động của các thuốc ức chế thần kinh cơ. Vì vậy, nên lưu ý khi dùng clindamycin cho các bệnh nhân đang dùng các loại thuốc kể trên.

QUÁ LIỀU

Dạng bào chế clindamycin gel bôi ngoài da có thể được hấp thu đủ số lượng để gây tác dụng toàn thân.

BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 tuýp nhôm chứa 5g, 15g, 30g gel.

Hộp 1 tuýp nhựa chứa 5g, 15g, 30g gel.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Handwritten signature and date: 17/10/17

