Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS-CLINDA

Clindamycin 150 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Clindamycin 150 mg dưới dạng clindamycin phosphat 178,3 mg

Thành phần tá dược: Natri edetat, natri hydroxid, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không chứa tiểu phân nhìn thấy bằng mắt thường

pH: 5,5–7,0

Chỉ định

Clindamycin có tác dụng 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 gồm viêm a-mi-đan, viêm họng, viêm xoang, viêm tai giữa và bệnh tình 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 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 móng (panaritium); các trường hợp này đáp ứng tốt khi trị liệu với clindamycin.

(d) 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, 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 diệt được vi sinh vật này.

(f) Các nhiễm khuẩn trong ổ bụng gồm viêm phúc mạc và áp-xe trong ổ bụng khi kết hợp 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 được xác định có tác dụng diệt vi khuẩn đang gây nhiễm trong ống nghiệm với nồng độ huyết thanh đạt được mức thích hợp.

(h) Các nhiễm khuẩn răng miệng như áp-xe quanh răng (áp-xe nha chu) và viêm quanh răng (viêm nha chu)

(i) Viêm não do ký sinh trùng *Toxoplasma* trên bệnh nhân AIDS. Ở các bệnh nhân không dung nạp với điều trị thông thường, clindamycin kết hợp với pyrimethamin được thấy là có hiệu quả.

(j) Viêm phổi do *Pneumocystis jirovecii* (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 kết hợp với primaquin.

(k) Điều trị dự phòng viêm màng trong tim trên bệnh nhân mẫn cảm/dị ứng với (các) kháng sinh penicillin.

(l) Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ. Clindamycin phosphat hòa tan trong nước muối là dung dịch được dùng để rửa vết thương khi phẫu thuật.

Clindamycin phosphat, khi sử dụng đồng thời với một kháng sinh aminoglycosid như gentamycin hoặc tobramycin, cho thấy có hiệu quả trong việc 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 và cách dùng

Clindamycin phosphat tiêm bắp cần được dùng ở dạng không pha loãng.

Clindamycin phosphat truyền tĩnh mạch cần được dùng ở dạng pha loãng (Xem phần dưới đây, Tỷ lệ pha khi truyền tĩnh mạch và tốc độ truyền tĩnh mạch).

Liều dùng ở người lớn

Clindamycin phosphat (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch):

Đối với các nhiễm khuẩn vùng bụng, khung chậu ở nữ và các nhiễm khuẩn phức tạp hoặc nghiêm trọng khác, liều clindamycin phosphat hàng ngày thường dùng ở người lớn là 2400–2700 mg 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 như là 1200–1800 mg/ngày chia
thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau.

Liều hàng ngày lên tới 4800 mg đã được sử dụng thành công.

Khuyến cáo các liều tiêm bắp đơn độc không được lớn hơn 600 mg.

Liều dùng ở trẻ em (trên 1 tháng tuổi)

Clindamycin phosphat (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh mạch):

20–40 mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau.

Liều dùng ở trẻ sơ sinh (dưới 1 tháng tuổi)

Clindamycin phosphat (tiêm bắp hoặc truyền tĩnh/mạch): 15–20 mg/kg/ngày chia thành 3 hoặc 4 liều bằng nhau. Liều dùng thấp hơn có thể thích hợp cho trẻ sinh non.

Liều dùng ở người cao tuổi

Các nghiên cứu dược động học của clindamycin cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa về mặt lâm sàng giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi có chức năng gan và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường sau khi dùng thuốc qua đường uống hoặc truyền tĩnh mạch. Vì vậy không cần thiết phải điều chỉnh liều ở người cao tuổi có chức năng gan và chức năng thận (điều chỉnh theo tuổi) bình thường (xem Mục 5.2 Các đặc tính dược động học).

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận

Không cần thiết điều chỉnh liều clindamycin ở bệnh nhân suy thận.

Liều dùng ở bệnh nhân 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 ở mục Liều dùng ở người lớn, Liều dùng ở trẻ em và Liều dùng ở trẻ sơ sinh, điều trị nên tiếp tục ít nhất 10 ngày.

(b) Viêm nhiễm vùng chậu – điều trị bệnh nhân nội trú:

Clindamycin phosphat 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. Sau đó, tiếp tục bằng clindamycin hydrochlorid 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 ký sinh trùng *Toxoplasma* gây ra trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin phosphat truyền tĩnh mạch, hoặc clindamycin hydrochlorid uống 600–1200 mg cứ 6 giờ một lần trong hai tuần, tiếp theo bằng 300–600 mg uống cứ 6 giờ một lần. Tổng thời gian điều trị là 8 đến 10 tuần. Liều của pyrimethamin là 25 đến 75 mg uống hàng ngày trong 8 đến 10 tuần. Nên dùng acid folinic 10–20 mg/ngày khi dùng liều pyrimethamin cao hơn.

(d) Viêm phổi do *Pneumocystis carinii* trên bệnh nhân AIDS:

Clindamycin phosphat truyền tĩnh mạch 600 đến 900 mg cứ 8 giờ một lần hoặc 900 mg cứ 8 giờ 1 lần. Clindamycin hydroclorid 300 đến 450 mg, uống, cứ 6 giờ một lần, trong 21 ngày và primaquin 15 đến 30 mg, uống một lần mỗi ngày trong 21 ngày.

(e) Dự phòng viêm nội tâm mạc ở bệnh nhân mẫn cảm với Penicillin:

Khi yêu cầu dùng ngoài đường tiêu hóa: clindamycin phosphat 600 mg truyền tĩnh mạch 1 giờ trước khi phẫu thuật.

(f) Dự phòng nhiễm khuẩn trong phẫu thuật đầu và cổ:

Clindamycin phosphat 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 KHI TRUYỀN TĨNH MẠCH 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 1200 mg clindamycin trong một lần truyền 1 giờ.

Chống chỉ định

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với clindamycin, lincomycin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng

Cảnh báo

Chỉ sử dụng **BFS-CLINDA** trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nặng. Khi sử dụng sản phẩm, bác sỹ nên cân nhắc loại nhiễm khuẩn và nguy cơ tiềm ẩn tiến triển thành tiêu chảy trên bệnh nhân, do trước đó đã có một số trường hợp viêm ruột kết được báo cáo xảy ra trong 2 hoặc 3 tuần sau khi dùng clindamycin.

Các nghiên cứu trên lâm sàng chỉ ra rằng độc tố sinh ra bởi clostridia (đặc biệt là *Clostridium difficile*) là nguyên nhân trực tiếp chủ yếu gây nên tình trạng viêm ruột kết do sử dụng kháng sinh. Các nghiên cứu này cũng chỉ ra độc tính sinh clostridium thường nhạy cảm với vancomycin trong điều kiện *invitro*. Khi sử dụng vancomycin đường uống liều 125 – 500 mg 4 lần/ngày trong 7-10 ngày, quan sát được hiện tượng biến mất độc tố khỏi mẫu phân và tình cờ hồi phục tình trạng tiêu chảy trên lâm sàng (bệnh nhân được dùng cholestyramin cùng vancomycin, cần nhắc chia nhỏ thời gian dùng thuốc).

Viêm ruột kết là bệnh có biểu hiện lâm sàng từ tiêu chảy nhẹ, tiêu chảy nhiều nước đến nghiêm trọng, tiêu chảy dai dẳng, tăng bạch cầu, sốt, đau bụng nghiêm trọng, tình trạng này có thể liên quan tới lấy truyền qua máu và chất nhầy. Nếu để bệnh tiến triển, có thể biến thành viêm phúc mạc, sốc và hội chứng phình đại tràng nhiễm độc và có thể gây tử vong. Việc xuất hiện tiêu chảy có thể được coi như một dấu hiệu phải ngừng thuốc ngay lập tức. Bệnh có xu hướng nghiêm trọng hơn ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược cơ thể. Chẩn đoán thường được xác định dựa vào nhận biết các dấu hiệu lâm sàng, hoặc có thể thông qua nội soi chứng minh viêm ruột kết màng giả. Có thể khẳng định thêm về bệnh học thông qua nuôi cấy phân trong môi trường chọn lọc tìm *C. difficile* và định lượng độc tố của *C. difficile* trong phân.

Tình trạng *Clostridium difficile* gây ra tiêu chảy (CDAD) đã được báo cáo với hầu hết các loại kháng sinh, bao gồm clindamycin và có thể thay đổi mức độ từ tiêu chảy nhẹ tới viêm ruột kết tử vong. Điều trị với các thuốc kháng khuẩn làm thay đổi hệ vi khuẩn thông thường của đại tràng, tạo điều kiện cho *C. difficile* phát triển.

C. difficile sản sinh ra độc tố A và B góp phần tiến triển thành CDAD. Độc tố quá mức sinh ra các chủng *C. difficile* có thể gây tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong, các bệnh nhiễm khuẩn có thể đề kháng với liệu pháp kháng sinh và có thể phải cắt bỏ đại tràng. Nên cân nhắc giảm sát CDAD trên tất cả bệnh nhân có biểu hiện tiêu chảy khi sử dụng kháng sinh. Bởi CDAD đã được báo cáo xảy ra sau hơn 2 tháng sử dụng các thuốc kháng sinh, việc kiểm tra tiến sử bệnh là rất cần thiết.

Thận trọng

Thận trọng khi sử dụng **BFS-CLINDA** trên các bệnh nhân có tiền sử bệnh dạ dày-ruột, đặc biệt là viêm đại tràng.

Nên tiến hành kiểm tra chức năng gan, thận và huyết học định kỳ trong suốt quá trình điều trị kéo dài. Việc giám sát cũng được khuyến cáo áp dụng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Mối liên quan giữa tính an toàn và liều dùng thích hợp của thuốc trên trẻ sơ sinh nhỏ hơn 1 tháng tuổi hiện vẫn chưa được thiết lập.

Điều trị kéo dài bằng clindamycin đường tiêm/truyền với bất kỳ bệnh nhiễm khuẩn nào có thể dẫn tới siêu nhiễm khuẩn do các vi khuẩn đề kháng clindamycin. Việc sử dụng clindamycin đường tiêm/truyền có thể dẫn tới phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, đặc biệt là nấm men.

Cần giám sát việc sử dụng clindamycin đường tiêm/truyền trên các bệnh nhân bị dị ứng, đặc biệt là những bệnh nhân bị hen phế quản.

Vì clindamycin không phân bố hoàn toàn vào dịch não tủy nên không sử dụng thuốc này trong điều trị viêm màng não.

Các kháng sinh có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai đường uống đồng kèm. Nên sử dụng thêm các biện pháp tránh thai khác trong suốt quá trình điều trị và cho tới 7 ngày sau khi kết thúc điều trị.

Thuốc này có chứa 0,286 mmol (hoặc 6,57 mg) muối/ml dung dịch (trước khi pha loãng). Nên cân nhắc sử dụng thuốc trên các bệnh nhân phải kiểm soát lượng muối trong chế độ ăn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Clindamycin qua được nhau thai của mẹ. Tính an toàn của sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập.

Clindamycin được bài tiết qua sữa mẹ. Do vậy nên sử dụng clindamycin thận trọng trên phụ nữ cho con bú. Không có khả năng ràng một trẻ được nuôi bằng sữa mẹ có thể hấp thu một lượng đáng kể clindamycin từ đường dạ dày-ruột. Clindamycin tiêm tĩnh mạch đã được báo cáo xuất hiện trong sữa mẹ ở khoảng từ 0,7 đến 3,8µg / mL. Do có khả năng gây phản ứng phụ nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ, clindamycin không nên dùng cho bà mẹ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ảnh hưởng của clindamycin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa đánh giá được.

Tương tác thuốc

Clindamycin đã được chứng minh có tính chất ức chế thần kinh cơ và có thể tăng cường tác dụng của các tác nhân ức chế thần kinh cơ. Do đó nên sử dụng rất thận trọng clindamycin trên các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc này.

Thử nghiệm trong điều kiện invitro đã chứng minh về tác dụng đối kháng giữa clindamycin và erythromycin. Do khả năng xảy ra tương tác ở mức có ý nghĩa lâm sàng, không nên kê đơn đồng thời hai thuốc này.

Các thuốc kháng vitamin K

Tăng kết quả xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc tăng xuất huyết đã được báo cáo trên các bệnh nhân được điều trị với clindamycin và thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin, acenocoumarol và fluindion). Do đó, nên giám sát thường xuyên các xét nghiệm đông máu trên các bệnh nhân được điều trị thuốc kháng vitamin K.

Tác dụng không mong muốn

Rối loạn dạ dày-ruột: Các trường hợp viêm loét thực quản đã được báo cáo như các phản ứng có hại nghiêm trọng trong suốt quá trình giám sát hậu mại của thuốc, khi sử dụng đường uống, buồn nôn, nôn, đau bụng và tiêu chảy

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa acid, mất bạch cầu hạt và giảm tiểu cầu đã được báo cáo. Không có mối liên hệ trực tiếp giữa sinh lý với liệu pháp clindamycin dùng kèm được thiết lập.

Rối loạn hệ miễn dịch: Một số ít các trường hợp gặp phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn da và mô dưới da: Mẩn ngứa dát sần và nổi mày đay đã được quan sát trong suốt thời gian dùng thuốc. Phát ban ở da mức độ từ nhẹ đến trung bình là các phản ứng được báo cáo thường xuyên nhất. Các trường hợp hiếm gặp xuất hiện hồng ban đa dạng giống hội chứng Steven-Johnson có liên quan tới clindamycin. Ngứa, viêm âm đạo và các trường hợp hiếm gặp viêm da tróc vảy và viêm da nổi bọng nước đã được báo cáo. Phản ứng có hại dưới da nghiêm trọng (SCAR) và các trường hợp hiếm gặp của hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được báo cáo trong suốt quá trình giám sát hậu mại.

Rối loạn gan mật: Vàng da và xét nghiệm chức năng gan bất thường đã được quan sát trong suốt quá trình dùng thuốc.

Rối loạn tim mạch: Các trường hợp hiếm gặp về ngừng tim và hạ huyết áp đã được báo cáo sau khi truyền tĩnh mạch quá nhanh.

Rối loạn hệ thần kinh: Các trường hợp thường gặp về rối loạn vị giác đã được quan sát khi sử dụng clindamycin đường toàn thân (tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp), viêm nang hoặc dung dịch uống, bao gồm cả một số phản ứng có hại nghiêm trọng (không thường gặp).

Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí tiêm: Kích ứng tại chỗ, đau, hình thành ổ áp xe đã được quan sát khi sử dụng đường tiêm bắp. Các phản ứng này có thể được giảm thiểu bằng cách tiêm bắp sâu và tránh sử dụng ống thông đặt bên trong cơ thể.

Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch cũng đã được báo cáo khi sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều

Một số tác dụng phụ có thể xảy ra khi sử dụng quá liều: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, phát ban...

Hiện chưa có biện pháp điều trị đặc hiệu cho các trường hợp quá liều.

Thời gian bán thải sinh học trong huyết thanh của clindamycin là 2,4 giờ. Không thể loại bỏ hoàn toàn clindamycin trong máu bằng biện pháp lọc máu hoặc lọc màng bụng.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, liệu pháp điều trị nên đi kèm với các biện pháp điều trị cấp cứu thường quy, bao gồm các thuốc corticoid, adrenalin và kháng histamin.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Kháng sinh họ lincosamid

Mã ATC: J01 FF01.

Clindamycin là kháng sinh thuộc nhóm lincosamid, có hoạt tính chủ yếu trên vi khuẩn Gram dương và nhiều vi khuẩn kỵ khí. Các kháng sinh họ lincosamid như clindamycin gắn với tiểu đơn vị 50S của ribosom vi khuẩn, tương tự như các kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ erythromycin) và ức chế giai đoạn đầu của quá trình tổng hợp protein của vi khuẩn. Clindamycin chủ yếu có tác dụng kìm khuẩn, mặc dù ở nồng độ cao có thể diệt khuẩn chậm đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

Phần lớn các vi khuẩn gram âm kỵ khí, bao gồm các *Enterobacteriaceae* đề kháng với clindamycin. Sự đề kháng chéo giữa clindamycin và các lincosamid đã được chứng minh. Khi thử nghiệm trong điều kiện *invitro*, một số chủng *Staphylococci* có đề kháng ban đầu với erythromycin đã nhanh chóng hình thành đề kháng với clindamycin. Các cơ chế đề kháng của clindamycin giống với erythromycin, cụ thể là methyl hóa vị trí gắn với ribosom, đột biến nhiễm sắc thể của protein ribosom và một số ít các *Staphylococci* nhầm có lập sự bất hoạt các enzym qua trung gian plasmid.

Cơ chế kháng thuốc: kháng clindamycin thường xảy ra thông qua một loại đề kháng macrolid-lincosamid-streptogramin B (MLSB). Khi được thử nghiệm bằng phương pháp in vitro, một số chủng staphylococcal ban đầu kháng với erythromycin đã nhanh chóng phát triển đề kháng với clindamycin. Clindamycin được chứng minh kháng chéo với lincomycin. Cơ chế của kháng clindamycin tương tự như erythromycin, cụ thể là methyl hóa vị trí gắn ribosome, đột biến nhiễm sắc thể của protein ribosome và một vài chủng staphylococcal phản lập bất hoạt bởi adenyltransferase

Tỷ lệ kháng kháng sinh có thể thay đổi theo địa lý và thời gian. Một số loài thuộc phổ tác dụng:

Gram dương:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus viridans

Hiếu khí:

Bacteriodes fragilis group

Bacteroides melaninogenicus

Bifidobacterium spp.

Clostridium perfringens

Eubacterium spp

Fusobacterium spp.

Peptococcus spp.

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Veillonella spp.

Đặc tính dược động học

Đặc điểm chung của hoạt chất:

Hấp thu: Khi dùng đường tiêm, clindamycin phosphat dạng không hoạt động được thủy phân thành clindamycin. Sau khi tiêm bắp với liều tương ứng 300 mg clindamycin, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được khoảng 6 mcg/ml trong vòng 3 giờ; khi tiêm liều 600 mg clindamycin, nồng độ đỉnh trong huyết tương là 9 mcg/ml. Đối với trẻ em, nồng độ đỉnh có thể đạt được trong vòng 1 giờ. Khi tiêm truyền tĩnh mạch với liều như trên, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khi kết thúc truyền tương ứng là 7 mcg/ml và 10 mcg/ml.

Phân bố: 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 lâm sàng ở dịch não tủy. Thuốc khuếch tán qua nhau thai vào tuần hoàn thai nhi; thuốc cũng xuất hiện trong sữa mẹ và có nồng độ cao trong dịch mật. Thuốc tích lũy trong bạch cầu và đại thực bào. Trên 90% nồng độ clindamycin trong tuần hoàn liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc là 2–3 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trẻ sinh thiếu tháng và bệnh nhân suy giảm chức năng thận nghiêm trọng.

Chuyển hóa: Clindamycin chuyển hóa thành các chất *N*-demethyl và sulphoxid ở dạng có hoạt tính và một số chất khác ở dạng không có hoạt tính.

Thải trừ: Khoảng 10% thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng có hoạt tính hoặc chất chuyển hóa và khoảng 4% thải trừ qua phân; phần còn lại được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa không có hoạt tính. Quá trình thải trừ diễn ra chậm và kéo dài vài ngày. Không thể loại bỏ thuốc khỏi cơ thể một cách hiệu quả bằng biện pháp lọc máu.

Đặc điểm ở bệnh nhân

Người già: Thời gian bán hủy, thể tích phân phối và độ thanh thải, và mức độ hấp thu sau khi dùng clindamycin phosphate không bị thay đổi khi tăng tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Trong trường hợp suy thận, nửa đời thải trừ được kéo dài; tuy nhiên, việc giảm liều là không cần thiết trong trường hợp suy giảm chức năng thận nhẹ đến trung bình.

Bệnh nhân suy gan: Ở những bệnh nhân bị suy gan từ trung bình đến nặng, thời gian bán thải kéo dài, nhưng khi cho liều sau mỗi 8 giờ, sự tích lũy ít khi quan sát thấy. Giảm liều thường không cần thiết ở bệnh nhân suy gan

Quy cách đóng gói:

6 ml/lọ nhựa. Hộp 5 lọ nhựa

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T2-23-270326-T03667-C00301

Kích thước 190 mm x 215 mm, in 2 mặt

Khớp cục duyệt, thay đổi kích thước