TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx
Thuốc bán theo đơn

LINCOMYCIN 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa
- Lincomycin (dưới dạng Lincomycin hydroclorid)……...……...…..…500 mg
- Tá dược: Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Nang cứng gelatin (số 0).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 vỉ x 10 viên; 20 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Nhiễm khuẩn nặng do các vi khuẩn nhạy cảm, đặc biệt *Staphylococcus, Streptococcus, Pneumococcus* ở người bệnh có dị ứng với penicillin như áp xe gan; nhiễm khuẩn xương do *Staphylococcus*; nhiễm khuẩn âm đạo, viêm màng trong tử cung, viêm vùng chậu; viêm màng bụng thứ phát; áp xe phổi; nhiễm khuẩn huyết; mụn nhọt biến chứng và loét do nhiễm khuẩn kỵ khí.
- Nhiễm khuẩn do các khuẩn kháng penicillin.
- Nhiễm khuẩn ở các vị trí thuốc khác khó tới như viêm cốt tủy cấp tính và mạn tính, các nhiễm khuẩn do *Bacteroides* spp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống
* Uống xa bữa ăn, ít nhất 1 giờ trước khi ăn hoặc 2 giờ sau khi ăn.
- Người lớn: 1 viên/lần x 3 lần/ngày; nếu bệnh rất nặng: 2 viên/lần x 3 lần/ngày.
- Thuốc này không phù hợp sử dụng cho trẻ em.
* Đối với người suy thận nặng: Giảm 25 – 30 % liều bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với lincomycin hoặc các thuốc cùng họ lincosamid, và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Khi dùng cho người có bệnh đường tiêu hóa, đặc biệt người có tiền sử viêm đại tràng. Người cao tuổi và nữ có thể dễ bị tiêu chảy nặng hoặc viêm đại tràng có màng giả.
- Người bị suy gan, suy thận nặng phải điều chỉnh liều lượng cho phù hợp.
- Người bệnh điều trị lâu dài bằng lincomycin và với trẻ nhỏ phải theo dõi định kỳ chức năng gan và công thức máu.
- Lincomycin có tác dụng chẹn thần kinh – cơ, nên thận trọng khi dùng các thuốc khác có tác dụng tương tự (các thuốc chống tiêu chảy như loperamid, thuốc phiện làm nặng thêm viêm đại tràng do làm chậm bài tiết độc tố).
- Thận trọng khi sử dụng với bệnh nhân có tiền sử hen suyễn hay dị ứng nghiêm trọng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Thời kỳ mang thai: Chưa có thông báo lincomycin gây ra khuyết tật bẩm sinh. Thuốc đi qua nhau thai và đạt khoảng 25 % nồng độ huyết thanh mẹ ở dây rốn. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Lincomycin được tiết qua sữa mẹ tới mức có khả năng gây ảnh hưởng xấu đến trẻ bú mẹ. Cần tránh cho con bú khi đang điều trị bằng lincomycin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Lincomycin không ảnh hưởng đến dược động học của gentamicin, nhưng độ an toàn chưa được đánh giá khi phối hợp hai thuốc đó.
- Các thuốc chống tiêu chảy có chứa kaolin làm ruột giảm hấp thu lincomycin, nên uống lincomycin 2 giờ sau khi dùng kaolin.
- Tác dụng của thuốc tránh thai loại uống có thể bị ức chế hoặc giảm do rối loạn vi khuẩn chí bình thường ở ruột làm chẹn chu kỳ ruột – gan.

- Thận trọng khi phối hợp với thuốc chẹn thần kinh – cơ, vì lincomycin có tính chất tương tự.
- Thức ăn và natri cyclamat (chất làm ngọt): Làm giảm mạnh sự hấp thu lincomycin.
- Lincomycin và erythromycin có tác dụng đối kháng *in vitro*. Chưa rõ tầm quan trọng của tương tác này trên lâm sàng, nên tốt nhất không phối hợp 2 kháng sinh này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp nhất là ở đường tiêu hóa, chủ yếu là tiêu chảy.

Thường gặp, ADR >1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đôi khi do phát triển quá nhiều *Clostridium difficile* gây nên.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Da: Mề đay, phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng phản vệ.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính (có thể phục hồi được).

Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, viêm thực quản.

Gan: Tăng men gan (phục hồi được), như tăng transaminase.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Tiêu chảy nặng có thể liên quan đến viêm đại tràng màng giả do độc tố giải phóng từ sự phát triển quá mức *Clostridium difficile* gây ra. Điều này có thể xảy ra sau khi điều trị bằng lincomycin. Người cao tuổi và thể trạng xấu có nguy cơ cao. Có thể điều trị phát triển quá mức *Clostridium difficile* bằng metronidazol hoặc vancomycin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* Triệu chứng quá liều có thể bao gồm đau ngực, cảm giác choáng nhẹ, hoặc ngất xỉu.

* Xử trí: Rửa dạ dày, điều trị hỗ trợ. Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc không ảnh hưởng đáng kể đến nồng độ lincomycin trong máu. Thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp các triệu chứng quá liều.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Lincomycin là kháng sinh thuộc lincosamid thu được do nuôi cấy *Streptomyces lincolnensis*, các loài *lincolnensis* khác hay bằng một phương pháp khác.
- Lincomycin có tác dụng chống vi khuẩn như clindamycin, nhưng ít hiệu lực hơn. Thuốc chủ yếu kìm khuẩn ưa khí Gram dương và có phổ kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn kỵ khí.

* Cơ chế tác dụng: Lincomycin, cũng như các lincosamid khác gắn vào tiểu phần 50S của ribosom vi khuẩn giống các macrolid như erythromycin và cản trở giai đoạn đầu của tổng hợp protein. Tác dụng chủ yếu của lincomycin là kìm khuẩn, tuy vậy ở nồng độ cao có thể diệt khuẩn từ từ đối với các chủng nhạy cảm.

* Phổ tác dụng:

- Thuốc có tác dụng đối với nhiều vi khuẩn ưa khí Gram dương, bao gồm các *Staphylococcus, Streptococcus, Pneumococcus, Bacillus anthracis, Corynebacterium diphtheriae*. Tuy nhiên, không có tác dụng với *Enterococcus*.
- Lincomycin có phổ tác dụng rộng đối với các vi khuẩn kỵ khí. Các vi khuẩn kỵ khí Gram dương nhạy cảm bao gồm *Eubacterium, Propionibacterium, Peptococcus, Peptostreptococcus* và nhiều chủng *Clostridium perfringens* và *Cl. tetani*.
- Với liều cao, lincomycin có tác dụng đối với các vi khuẩn kỵ khí Gram âm, trong đó có *Bacteroides* spp. Thuốc cũng có một vài tác dụng đối với động vật đơn bào, nên đã được dùng thử trong điều trị bệnh viêm phổi do *Pneumocystis carinii* và bệnh nhiễm *Toxoplasma*.
- Nồng độ tối thiểu ức chế của lincomycin đối với các chủng vi khuẩn nhạy cảm nhất nằm trong khoảng từ 0,05 – 2 microgam/ml.

* Kháng thuốc: Sự kháng thuốc phát triển chậm và tuần tự. Có sự kháng chéo với clindamycin. Phần lớn vi khuẩn ưa khí Gram âm, như *Enterobacteriaceae* có bản chất kháng lincomycin, nhưng một số chủng khác, lúc thường nhạy cảm cũng có thể trở thành kháng thuốc. Cơ chế kháng thuốc, giống như đối với erythromycin, gồm có sự methyl hóa vị trí gắn trên ribosom, sự đột biến nhiễm sắc thể của protein của ribosom và trong một số ít phân lập tụ cầu, sự mất hoạt tính men do adenyltransferase qua trung gian plasmid. Sự methyl hóa ribosom dẫn đến hiện tượng kháng chéo giữa lincomycin và clindamycin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Uống 1 liều 500 mg lincomycin, khoảng 20 – 30 % liều được hấp thu qua đường tiêu hóa và đạt được nồng độ đỉnh huyết tương từ 2 – 7 microgam/ml trong vòng 2 – 4 giờ. Thức ăn làm giảm mạnh tốc độ và mức độ hấp thu.
- Thời gian bán thải của lincomycin khoảng 5 giờ. Lincomycin được phân bố vào các mô, bao gồm cả mô xương và thể dịch, nhưng ít vào dịch não tủy, tuy có thể được phân bố khá hơn khi màng não bị viêm. Thuốc khuếch tán qua nhau thai và người ta tìm được 0,5 – 2,4 microgam/ml lincomycin trong sữa mẹ. Lincomycin không loại được nhiều khỏi máu qua thẩm tích.
- Lincomycin bị khử hoạt một phần ở gan và được bài xuất qua nước tiểu và phân, dưới dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

DOMESCO	**NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI** CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp Điện thoại: 067. 3851950