

NOVOLINDA

Mỗi ml chứa 10 mg clindamycin (dưới dạng clindamycin hydrochlorid)
và 8 mg metronidazol

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: Novolinda

Thành phần: Mỗi ml chứa:

Hoạt chất:

Clindamycin (dạng clindamycin hydrochlorid) 10 mg

Metronidazol 8 mg

Tá dược: Alcol isopropyl, glycerin, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước tinh khiết
vừa đủ 1ml

Dạng bào chế: Dung dịch dùng ngoài

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30 ml.

Đặc tính dược lực học

Clindamycin là chất có hoạt tính ức chế vi khuẩn. Clindamycin được thấy là có tác dụng chống các chủng phân lập của các vi sinh vật sau trong ống nghiệm:

- Các cầu khuẩn gram dương hiếu khí: tụ cầu vàng (*Staphylococcus aureus*), tụ cầu da (*Staphylococcus epidermidis*), liên cầu (*Streptococci*, trừ *Enterococcus faecalis*), phế cầu (*Pneumococci*).

- Các trực khuẩn gram âm kỵ khí: loài *Bacteroides*, loài *Fusobacterium*.

- Các trực khuẩn gram dương kỵ khí không tạo nha bào: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, loài *Actinomyces*.

- Các cầu khuẩn gram dương kỵ khí và vi ái khí: loài *Peptococcus*, loài *Peptostreptococcus*, liên cầu vi ái khí.

Metronidazol là một dẫn chất 5 - nitro - imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí. Cơ chế tác dụng của metronidazol còn chưa thật rõ. Trong kỳ sinh trùng, nhóm 5 - nitro của thuốc bị khử thành các chất trung gian độc với tế bào. Các chất này liên kết với cấu trúc xoắn của phân tử DNA làm vỡ các sợi này và cuối cùng làm tế bào chết. Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác, nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí.

Dược động học

Sau khi bôi tại chỗ nhiều lần với nồng độ tương đương 10mg/ml clindamycin trong dung dịch nước và alcol isopropyl, nồng độ clindamycin tìm thấy trong huyết thanh rất thấp (0-3ng/ml) và dưới 0,2% liều dùng xuất hiện lại trong nước tiểu dưới dạng clindamycin.

Metronidazol hấp thu với nồng độ không đáng kể khi dùng tại chỗ. Chưa có báo cáo về tác dụng toàn thân của metronidazol dùng tại chỗ.

Chỉ định

Điều trị bệnh trứng cá (đặc biệt đối với trứng cá mù và trứng cá bọc), bệnh trứng cá đỏ, viêm nang lông và các nhiễm khuẩn da khác.

Điều trị hỗ trợ trong các trường hợp viêm da tăng tiết bã nhờn.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

Bôi một lớp mỏng lên vùng da bị bệnh ba lần một ngày, một đợt điều trị khoảng 2 tuần, nếu cần thiết có thể lặp lại một đợt điều trị nữa.

Cách dùng:

- Dùng trực tiếp: nhỏ trực tiếp lên vị trí mụn. Sau khi sử dụng, vệ sinh đầu nhỏ giọt bằng nước sạch, để khô, xoay nắp lại.

- Dùng gián tiếp: nhỏ giọt trên bông sạch và bôi lên vị trí mụn. Sau khi sử dụng, xoay nắp lại.

Chống chỉ định

- Người bệnh mẫn cảm với clindamycin.
- Có tiền sử quá mẫn với metronidazol hoặc các dẫn chất nitro-imidazol khác.
- Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Không dùng thuốc để bôi vào mắt.

Thận trọng

Cần giảm liều thuốc hoặc ngừng dùng thuốc nếu bị kích ứng hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào xảy ra, liên hệ ngay với bác sĩ để có được lời khuyên điều trị. Không nên sử dụng thuốc dài ngày vì có thể làm giảm đáp ứng của vi khuẩn đối với thuốc.

Thành phần tá dược có chứa tỷ lệ lớn alcol nên có thể gây kích ứng mắt. Trong trường hợp thuốc bị dính vào các vùng da nhạy cảm như mắt, da bị tổn thương, niêm mạc, cần rửa bằng một lượng lớn nước sạch.

Dung dịch thuốc có mùi vị khó chịu do đó cần lưu ý khi bôi thuốc ở các vùng da quanh miệng.

Tác dụng không mong muốn

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

Một vài tác dụng không mong muốn khác:

- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, các bất thường tiêu hóa, viêm đại tràng giả mạc.
- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: viêm nang lông gram âm.
- Rối loạn da và mô dưới da: kích ứng da, viêm da tiếp xúc, da nhờn, mày đay.

Tương tác thuốc

Clindamycin được thấy có đặc tính chẹn thần kinh cơ nên có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ khác. Do vậy cần thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng thuốc này.

Đã có thông báo về tác dụng đối kháng của clindamycin với erythromycin.

Có một số ít báo cáo về phản ứng disulfiram khi bệnh nhân dùng metronidazol và rượu cùng một lúc. Nên bệnh nhân đang điều trị toàn thân bằng metronidazol không nên uống rượu.

Một số trường hợp đã có báo cáo về sự tăng tác dụng chống đông máu khi sử dụng đồng thời metronidazol uống với các thuốc chống đông đường uống loại warfarin, dẫn đến việc kéo dài thời gian prothrombin. Hiệu quả của metronidazol bôi trên prothrombin không được biết. Tuy nhiên, hiếm có báo cáo về việc biến đổi các giá trị INR khi đồng thời các thuốc chống đông máu coumarin và metronidazol bôi ngoài da.

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

Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Trong trường hợp uống, metronidazol qua được hàng rào nhau thai và nhanh chóng đi vào tuần hoàn của thai nhi. Nên cần cân nhắc nguy cơ và lợi ích.

Với phụ nữ cho con bú chưa biết liệu thuốc có bài tiết vào sữa hay không sau khi dùng bôi tại chỗ. Tuy nhiên, clindamycin và metronidazol dùng đường uống và ngoài đường tiêu hóa đã được báo cáo xuất hiện trong sữa mẹ. Do các nguy cơ tiềm tàng về các tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ, cần quyết định xem nên dùng việc cho bú hay dùng dùng thuốc, dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

Clindamycin bôi tại chỗ có thể hấp thu với lượng đủ để gây ra tác dụng toàn thân. Trong trường hợp quá liều, các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ cần được chỉ định khi cần thiết.

Metronidazol không có dữ liệu về quá liều ở người.

Bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất, 6 tháng kể từ khi mở nắp.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

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.