

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CLINDAMYCIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4222/18.10.03

612/25.09.01

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLINDAMYCIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

clindamycin hydrochloride 81mg екв. на CLINDAMYCIN 75mg

clindamycin hydrochloride 162mg екв. на CLINDAMYCIN 150mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Clindamycin се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища – пневмония, белодробни абсцеси, емпием;
- инфекции в оториноларингологията - стрептококови фарингити (вкл. и за третиране на носителство);
- интраабдоминални инфекции - перитонит (вкл. и вторични перитонити), интраабдоминални абсцеси (причинени от анаеробни микроорганизми, които нормално се срещат в стомашно-чревния тракт);
- инфекции на жлъчните пътища;
- гинекологични инфекции - ендометрити, негонококови тубоовариални абсцеси, тазов целулит; следоперативни вагинални инфекции причинени от анаероби;
- инфекции на кожата и меките тъкани, фурункулози и вторични раневи инфекции;
- септицемия;
- очна форма на токсоплазмоза, както и като терапевтична алтернатива при неуспех или непоносимост на лечението при инфекции с *Toxoplasma gondii*.



Pneumocystis carinii, *Plasmodium falciparum*;

- профилактика на инфекциозен ендокардит при пациенти с умерен или висок риск, които са алергични към пеницилин.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Clindamycin се прилага перорално в следните дози:

За възрастни - по 150 mg - 300 mg на всеки 6 часа. При тежки инфекции - по 300 mg -450 mg на 6 часа;

За деца над 30 кг.- по 8-25 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема. При тежки инфекции 16-20 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема. Лекарствената форма не е подходяща за малки деца.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви продължителността на лечението е поне 10 дни.

Профилактика на инфекциозния ендокардит – възрастни: единична доза от 600 mg 1 час преди процедурата; деца: еднократна доза от 20 mg/kg 1 час преди процедурата.

За да се избегне дразнещото действие на **Clindamycin** върху стомашната лигавица, лекарствения продукт се приема с повече течност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Лекарствения продукт е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност спрямо **Clindamycin** или **lincomycin** или при свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Тъй като лечението с **Clindamycin** е свързано с поява на тежки колити, антибиотикът трябва да се прилага само при сериозни инфекции, в случаи когато е противопоказана употребата на друг антибактериален продукт. **Clindamycin** е антибактериален продукт от втора линия за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове пневмококи, стрептококи и стафилококи, при пациенти



алергия към пеницилин. Да не се използва за лечение на небактериални инфекции, например на горните дихателни пътища.

Clindamycin трябва да се прилага с внимание на пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика тежък псевдомембранозен колит с токсичен мегаколон, като резултат от развитието на *Clostridium difficile*. В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с **Clindamycin** е възможно да се появят диарии и колити. Обикновено леките форми на псевдомембранозен колит отзвучават след спиране на лечението. При средно-тежките и тежките случаи е необходима терапия с *Vancomycin*; водно-електролитни разтвори и протеини.

Възможно е появата на алергични симптоми – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с **Clindamycin** трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При случаи на свръхчувствителност към Линкомицин е възможна поява на кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

При продължително лечение с **Clindamycin** може да се достигне до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми – *Candida*. При поява на суперинфекция с такива микроорганизми, приемането на антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия, според клиничната картина.

Не е необходима промяна в дозировката при болни с бъбречно заболяване. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане се наблюдава удължаване на времето на полуелиминиране на **Clindamycin**. При пациенти с чернодробно увреждане обикновено не се налага намаляване на дозата, но е подходящо удължаване на интервала на дозиране (на 8 или 12 часа) и периодично проследяване на чернодробните ензими. При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функции.

Clindamycin трябва да се прилага с особено внимание на пациенти приемащи нервно-мускулни блокери, поради опасност от увеличаване на миорелаксацият им ефект.



Да не се прилага за лечение на менингити, поради минималните концентрации, които достига в цереброспиналната течност, даже при възпалени менинги.

За да се избегне дразнещото действие на **Clindamycin** върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с много течности.

Clindamycin е подходящ за лечение на пациенти алергични към пеницилини като алтернативен антибактериален продукт.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глютенена ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременното прилагане на **Clindamycin** с антиперисталтични лекарства може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колит.

Поради антагонизъм между **Clindamycin** и еритромицин не се препоръчва едновременното им прилагане.

Clindamycin проявява синергизъм в комбинация с пеницилин, гентамицин, цефтазидим, цефокситин, цефотаксим, мезлоцилин, метронидазол, ципрофлоксацин.

Clindamycin потиска нервно-мускулното предаване и при едновременно прилагане с миорелаксанти или общи анестетици може да се увеличи нервно-мускулната блокада, което може да доведе до мускулна слабост и даже апнея.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Clindamycin преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Проучвания върху репродуктивността при животни показват липса на тератогенен ефект. Безопасността на антибиотика по време на бременност при хора не е доказана. Следователно **Clindamycin** трябва да се прилага при бременност само при строги показания и ако ползата надхвърля възможния риск за плода.

Clindamycin се екскретира с майчиното мляко, затова се препоръчва прекъсване на кърменето докато трае курсът на лечение с антибиотика.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ



Приложението на **Clindamycin** не влияе върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са реакции от страна на гастроинтестиналния тракт - гадене, повръщане, езофагит, абдоминални болки, диария. Лечението с **Clindamycin** може да предизвика сериозен псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, абдоминални крампи, пасаж на кръвно-слизеста маса.

Алергични реакции - кожни обриви, уртикария, морбилиподобен обрив, еритема мултиформе, понякога наподобяващи синдром на Stevens – Johnson. Рядко е възможна поява на анафилактичен шок.

Кожа и лигавици – пруритус, вагинит, в редки случаи ексфолиативен дерматит.

В случай на продължително лечение може да се наблюдава нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница.

Въпреки, че не е установена пряка връзка между приложението на **Clindamycin** и бъбречното увреждане в редки случаи е наблюдавано нарушение на бъбречната функция, изразяващо се в азотемия, олигурия, протеинурия.

При продължително лечение е възможна поява на левкопения, еозинофилия, агранулоцитоза, тромбоцитопения, които обикновено са преходни.

Clindamycin притежава нервномускулно-блокиращи свойства и може да увеличи ефекта на други миорелаксанти и да предизвика мускулна слабост и постоперативна респираторна парализа.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране обикновено се появява гадене, повръщане, коремни болки. Прилагат се обичайните мерки – стомашна промивка, приложение на активен въглен, симптоматично и поддържащо лечение. **Clindamycin** не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: J01FF01. Антиинфекциозни препарати за системно приложение.
Линкозамиди.



5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Clindamycin е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите (във високи концентрации или спрямо високо чувствителни микроорганизми може да е бактерициден). Той потиска белтъчната синтеза на бактериите на нивото на 50 S субединицата на рибозомите.

Антибактериалният спектър на **Clindamycin** включва:

- **грам-положителни микроорганизми** – *Staphylococcus aureus*, *St. epidermidis* (пеницилиназапродуциращи и пеницилиназанепродуциращи), *Streptococcus* sp., (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium* sp., *Eubacterium* sp., *Actinomyces* sp., *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., микроаерофилни стрептококи, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*;
- **грам-отрицателни микроорганизми** - *Bacteroides* sp., *Bacteroides fragilis* group, *Bacteroides melaninogenicus* group, *Fusobacterium* sp, *Veillonella*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamidia trachomatis*, *Prevotella*.
- **грам-вариабилни** – *Mobiluncus* spp.

Clindamycin притежава антипротозойна активност спрямо *Toxoplasma gondii* и *Plasmodium falciparum*. Не всички щамове на изброените микроорганизми са чувствителни към **Clindamycin** затова е необходимо предварително определяне на чувствителността.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Clindamycin се резорбира бързо и почти пълно (до 90% от приетата доза) в стомашно-чревния тракт. Храната не оказва съществено влияние върху резорбцията в стомаха, но може да я забави. Максималните плазмени концентрации при перорално приложение се достигат през 1^{-ия} - 3^{-ия} час след приема. Увеличаването на дозата води до увеличаване на плазмените концентрации. **Clindamycin** прониква добре в повечето тъкани и течности на организма, като високи концентрации се достигат в костите и жлъчката. Съвсем слабо прониква в цереброспиналната течност, дори и при възпалени менинги. Премахва през плацентата и достига феталното кръвообращение. Екскретира се с



кърмата. Кумулира в левкоцитите и макрофагите. Значителен процент от приетата доза (около 95%) се свързва с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб, като част от метаболитите притежават антибактериална активност. Времето на полуелиминиране на **Clindamycin** е около 2-3 часа. То може да бъде леко удължено при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Приблизително 10% от приетата доза се елиминират в активна форма с урината и до 4 % - с фекалиите. Останалото количество се елиминира като неактивни метаболити.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Клиндамицин хидрохлорид е слабо токсичен.

Острата токсичност (LD 50) на клиндамицин хидрохлорид при интравенозно интраперитонеално и перорално въвеждане за мишки "H" е 130 mg/kg т.т., 546 mg/kg т.т. и 2660 mg/kg т.т., съответно при интравенозно, интраперитонеално и перорално въвеждане и 2418 mg/kg т.т. за плъхове "Wistar" при перорално въвеждане.

При прилагане на токсични дози смъртта настъпва с угнетеност и конвулсии 1-2 минути след венозната инфузия и от 15 минути до 4 дни, в зависимост от големината на дозата при интраперитонеален начин на въвеждане и след 1-2 дни след перорално третиране.

Поносимостта на клиндамицин хидрохлорид, прилаган на плъхове per os в доза 500 mg/kg т.м. в продължение на 5 дни е много добра.

Проведените изследвания за **хронична токсичност** на клиндамицин хидрохлорид на плъхове, при перорално въвеждане в доза 500 mg/kg т.м. в продължение на 1 година и в дози 30, 100, 300 и 600 mg/kg т.м. за период от 6 месеца, показват, че продължителното прилагане на клиндамицин не води до значителни отклонения от нормалните стойности на хематологични и морфологични показатели.

Кучета "Бигъл", третирани с клиндамицин перорално в дози 30, 100, 300 и 600 mg/kg т.т. за период от 1 година са клинично здрави, със запазен апетит, без признаци на саливация, повръщане и диария. В групата третирана с 300 mg/kg т.т. след първите 2 седмици от началото на третирането е установено значително



повишаване стойностите на ASAT, без други значителни промени в биохимичните показатели на кръвта и урината.

При някои кучета, получавали 600 mg/kg т.т. дневно през I-ия месец от третирането са установени признаци на повръщане, загуба на апетита и дехидратация.

При изследване влиянието на клиндамицин хидрохлорид върху **репродуктивната способност** на мъжки и женски плъхове не е установен неблагоприятен лекарствозависим ефект, с изключение на това, че женските животни от опитните групи са с по-нисък индекс на бременност и приплодите от I-во поколение са по-малки по размер при раждане и тази тенденция се е запазила и при отбиването им.

Антибиотикът, изпитан върху женски плъхове в дози 300 и 600 mg/kg от 6-ия до 15-ия ден от бременността, не оказва **ембриотоксичен и тератогенен ефект**.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

CLINDAMYCIN КАПСУЛИ 0,075 g

Wheat Starch
Lactose
Magnesium
Stearate
Colloidal Anhydrous
Silica

Състав на капсулната обвивка: Azorubine E 122 – 0,14%, Indigocarmine E 132 – 0,13%, Titanium dioxide E 171 – 2%, Gelatin до 100%.

CLINDAMYCIN КАПСУЛИ 0,150g

Wheat Starch
Lactose
Magnesium
Stearate
Colloidal Anhydrous
Silica



Състав на тялото на тялото на капсулната обвивка : Azorubine E 122 – 0,14%, Indigocarmine E 132 – 0,13%, Titanium dioxide E 171 – 2%, Gelatin до 100%.

Състав на капачето на капсулната обвивка: Azorubine E 122 – 0,6619%, Indigocarmine E 132 – 0,0286%, Titanium dioxide E 171 – 0,6666%, Gelatin до 100%.

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са наблюдавани.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Капсули от 75 mg по 8 бр. в блистер от PVC-алуминиево фолио- 16 броя и 32 броя в картонена кутия.

Капсули от 150 mg, по 8 бр. в блистер от PVC-алуминиево фолио- 16 броя в картонена кутия.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД

бул."Априлско въстание" 68

Разград-7200

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол №484 на КЛС от 16.12.1988г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

15.08.2001

