

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кlіmісіп капсули 150 mg
CLINDAMYCIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4275/29.01.05

016/18.12.01

[Signature]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 150mg clindamycin под формата на хидрохлорид.
Помощни вещества: виж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Клиндрамицин е предназначен за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми:

- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани (инфектирани рани)
- бактериемия (предимно анаеробна)
- интраабдоминални инфекции (перитонит, абсцес) в комбинация с антибиотик, който действа срещу Грам-отрицателни бактерии
- гинекологични инфекции
- церебрална токсоплазмоза при пациенти със СПИН
- пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН (в комбинация с примакин)
- стоматологични инфекции
- профилактика на инфекциозен ендокардит при пациенти с умерен или висок риск, които са алергични към пеницилина

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Обичайната дозировка е 150mg – 300mg на 6 часа; при тежки инфекции 300 – 450 mg на 6 часа.

Максималната дневна доза за възрастни е 4,8 g.

Деца

Деца над 30 kg телесно тегло: 8 до 16 mg/kg телесно тегло дневно разделени на 3 до 4 приема. При тежки инфекции 16 – 20 mg/kg дневно на 3 до 4 приема.

Максималната дневна доза при деца е 40 mg/kg.

Лекарствената форма не е подходяща за деца с телесно тегло < 30 kg.

Продължителност на лечението : варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи продължителността на лечението не трябва да бъде по-малка от 10 дни, за да се предотврати поява на ревматичен пристъп.

Профилактика на инфекциозен ендокардит :

Възрастни : еднократна доза от 600 mg 1 час преди процедурата.

Деца : еднократна доза от 20 mg/kg 1 час преди процедурата

При пациенти с бъбречно увреждане не се изисква корекция на дозата. При пациенти с анурия се прилага половината от обичайната дозировка.



Пациентите с тежко чернодробно заболяване трябва да приемат обичайната дозировка на всеки 8 или 12 часа, за да се избегне акумулацията на антибиотика. Препоръчва се проследяване на чернодробните ензими.

При перитонеална диализа, хемофилтрация или хемодиализа не е необходимо да се прилага допълнителна доза след процедурата.

За да се избегне дразнене на хранопровода, Klamicin капсули се приемат с пълна чаша вода.

4.3. Противопоказания :

Klamicin е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин, както и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба :

Клиндамицин трябва да се предписва предпазливо на по-възрастни пациенти или на пациенти със стомашно-чревни заболявания в анамнезата, особено колит.

Особено внимание е необходимо и при пациенти с алергии в анамнезата.

При продължителна терапия е необходимо проследяване на кръвната картина, както и извършване на бъбречни и чернодробни тестове.

Поява на тежка диария по време или след лечение с клиндамицин трябва да се счита като знак за незабавно прекратяване на лечението. Трябва да се изключи възможността за псевдомембранозен колит. Диария може да се появи и няколко седмици след прекратяване на лечението, поради което пациентът трябва да бъде наблюдаван по-продължително.

Тъй като лечението с клиндамицин е свързано с поява на тежки колити, антибиотикът трябва да се прилага само при сериозни инфекции, в случай, когато е противопоказана употребата на друг антибактериален продукт.

Клиндамицин е антибиотик от втора линия за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове пневмококи, стрептококи и стафилококи при пациенти с алергия към пеницилини.

При продължително лечение с клиндамицин може да се стигне до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, напр. Candida. При поява на суперинфекции с такива микроорганизми приемът на клиндамицин трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение.

При поява на алергични симптоми – кожни обриви, уртикария, лечението с клиндамицин трябва да се спре и да се назначи подходяща терапия.

Клиндамицин не е подходящ за лечение на менингеални инфекции.

При пациенти с бъбречна недостатъчност корекция на дозата не се изисква. При пациенти с анурия обичайната доза трябва да се намали наполовина.

При пациенти с тежки чернодробни заболявания обичайната доза се прилага на всеки 8 или 12 часа; така се избягва акумулацията на антибиотика. Препоръчва се и проследяване на чернодробните ензими.

За да се избегне дразнещото действие на клиндамицин върху стомашната и езофагеална лигавица, антибиотикът трябва да се приема с повече течност.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Клиндрамицин може да предизвика невромускулна блокада, така че е необходимо при пациенти, които приемат невромускулни блокери, да се намали дозата на клиндамицин.

Клиндрамицин не бива да се приема в комбинация с други бактериостатични антибиотици. Наблюдаван е антагонизъм между клиндамицин и еритромицин, поради което двата антибиотика не трябва да се прилагат едновременно. Едновременното прилагане на антиперисталтични средства увеличава риска от псевдомембранозен колит поради увеличена абсорбция на *Clostridium difficile*.

4.6. Бременност и кърмене

Безопасността при употреба по време на бременност не е доказана, поради което клиндамицин трябва да се прилага при бременност само при строги показания и ако ползата надхвърля възможния риск за плода..

Клиндрамицин прониква през плацентата в кръвообращението на фетуса, прониква и в майчиното мляко, поради което се препоръчва прекъсване на кърменето, докато трае курсът на лечение с антибиотика.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са кожни реакции на свръхчувствителност: генерализирани макулопапулозни обриви, везикулобулозни обриви, както и уртикария. Рядко се наблюдава Stevens-Johnson синдром, еритема мултиформе или ексфолиативен дерматит. Анафилактични реакции се наблюдават рядко.

Повишаване на температурата може да бъде признак за свръхчувствителност.

Появяват се стомашно-чревни смущения (болки, гадене, повръщане, диария, езофагит). Тежката диария може да е знак за псевдомембранозен колит. Възможно е да се появят преходна левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения, анемия или агранулоцитоза.

В редки случаи се наблюдава промяна на чернодробните тестове и повишен серумен билирубин.

4.9. Предозиране

Дълготрайното приложение на големи дози може да предизвика гадене или повръщане, в тежки случаи и псевдомембранозен колит.

Ако не е минало много време, откакто пациентът е взел големи количества клиндамицин, се прави промивка на стомаха. Пациентът трябва да приема много течности.

Клиндрамицин не се отстранява от кръвта с хемодиализа или перитонеална диализа; времето на полуелиминиране не се намалява.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Клиндрамицин е линкозамиден антибиотик с предимно бактериостатично действие, който обаче може да действа и бактерицидно в зависимост от концентрацията на антибиотика, мястото на инфекция и чувствителността на причиняващите инфекция микроорганизми.



Клиндамицин действа антибактериално чрез инхибиране синтезата на бактериалните протеини и намаляване скоростта на синтезата на нуклеиновата киселина. Механизмът на действие е подобен на макролидните антибиотици като еритромицин и хлорамфеникол. Заради конкуренция в инхибирането не трябва да се употребяват едновременно.

Антибактериалният спектър на клиндамицин включва :

- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* (пеницилиназа-продуциращи и пеницилиназа-непродуциращи), *Streptococcus spp.* (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium spp.*, *Eubacterium sp.*, *Actinomyces sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani* ;
- Грам-отрицателни микроорганизми – *Bacteroides sp.*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Fusobacterium sp.*, *Veillonella*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Prevotella*.

Клиндамицин притежава антипротозойна активност спрямо *Toxoplasma gondii*, *Pneumocystis carinii*.

Не всички щамове от изброените микроорганизми са чувствителни към клиндамицин, затова е необходимо предварително определяне на чувствителността.

Клиндамицин е антибиотик на избор за лечение на инфекции причинени от *Streptococcus pyogenes*, когато пациентът проявява алергична реакция към бета-лактамни антибиотици.

Стойностите на МИС за чувствителни бактерии са под 1,6 mcg/ml, за средно чувствителните бактерии между 1,6 и 4,8 mcg/ml и за устойчивите бактерии над 4,8 mcg/ml.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбцията при перорално приложение на клиндамицин е почти пълна.

Бионаличността е 90 %.

При перорално приложение на 150 mg клиндамицин максимална серумна концентрация от 2,5 mcg/ml се постига в рамките на 1 час; на 3-тия час серумните нива са средно 1,51 mcg/ml, а на 6 час 0,70 mcg/ml.

Серумните концентрации на клиндамицин нарастват линейно с увеличаване на дозата.

Серумните терапевтични концентрации за най-честите причинители се поддържат още най-малко 6 часа след приложение на обичайните препоръчвани дози. Храната не влияе върху абсорбцията.

Ако клиндамицин се прилага на всеки 8 или 12 часа при възрастни и на всеки 6 до 8 часа при децата, серумните концентрации надхвърлят МИС стойностите за най-честите микроорганизми - причинители.

Клиндамицин прониква добре в телесните течности и тъкани. Не прониква в гръбначно-мозъчната течност, дори и при възпалени менинги. Концентрации от порядъка на 0,14 до 0,46 mcg/ml се достигат в ликвора при перорално приложение на 150 mg клиндамицин.

Концентрациите в слонката и в гингивалната тъкан са подобни на серумните. Терапевтични концентрации се достигат и в бронхиалната секреция. Концентрацията на клиндамицин в жлъчката е два до три пъти по-висока отколкото в серума. При блокада на жлъчния мехур обаче антибиотикът не се



открива в жлъчката и само в съвсем малки концентрации се открива в стената на жлъчния мехур.

При възпален перитонеум клиндамицин се излъчва в асцитната течност. Добре прониква и в декубиталните лезии; Прониква в стомашната мукоза и стомашния сок, където концентрацията е два пъти по-висока отколкото в серума. Клиндамицин добре прониква в костите. В алвеоларните макрофаги концентрацията е 50 пъти по-висока отколкото в екстрацелуларната течност. Клиндамицин усилва опсонизацията, фагоцитозата и убиването на бактерии във вътрешността на неутрофилите.

Клиндамицин преминава през плацентата във феталното кръвообращение, прониква и в майчиното мляко.

Приблизително 60 до 94 % от клиндамицин в кръвта е свързан с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 43 до 74 L (0,6 до 1,2 L/kg).

Метаболизира се в черния дроб. Клиндамицин се излъчва предимно през жлъчката. Приблизително 13 % от перорално приложената доза се излъчва до 24 часа с урината като активно лекарство или метаболити.

Времето на полуелиминиране е 3 часа при възрастни и 2,5 часа при деца.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за остра токсичност показваха, че клиндамицин е ниско токсична субстанция. При перорално приложение LD₅₀ при плъхове е 2888mg/kg телесно тегло, при мишки 2633 или 2599 mg/kg.

Други начини на приложение показват малко по-голяма остра токсичност; при интраперитонеално приложение на плъхове LD₅₀ е 745 mg/kg, а при мишки 997 mg/kg. При интрамускулно приложение LD₅₀ при плъхове е над 3500 и при мишки над 1600 mg/kg.

Проучванията за тератогенност и репродуктивна токсичност показват липса на увреждащ фетуса ефект на клиндамицин.

При бозайниците мутагенен или канцерогенен потенциал на клиндамицин не е доказан.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

| | |
|----------------------------|-----------|
| Lactose 70 – 100 mach | 167.01 mg |
| Pregelatinised starch | 41.77 mg |
| Magnesium stearate | 3.27 mg |
| Purified talc | 3.63 mg |
| Colloidal silicone dioxide | 1.45 mg |

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност : 3 години

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

6.4. Специални условия на съхранение :

Да се съхранява при температура до 25 ° C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца !



6.5. Данни за опаковката

Klimicin капсули от 150mg по 16 бр. са опаковани в кафяви бутилки, които са в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба :

съгласно т.4.2.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба :

LEK, Pharmaceutical and Chemical Company d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

531 от 29.11.1994 г.

10. Дата на последна редакция на текста

октомври 2001г.

