

Склад

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛІНДАМІЦИН-М (CLINDAMYCIN-M)

Склад:

діюча речовина: clindamycin;

1 капсула містить кліндаміцину гідрохлориду в перерахуванні на кліндаміцин 0,15 г (150 мг);

допоміжні речовини: кальцію стеарат, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), желатин, титану діоксид (Е 171), тартразин (Е 102), еритрозин (Е 127), брильянтовий синій, амарант (Е 123).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом рожевого кольору; вміст капсул – порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Лінкозаміди. Кліндаміцин. Код АТХ J01F F01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії. Механізм дії кліндаміцину базується на пригніченні біосинтезу білка шляхом зв'язування з субодиницею 50S бактеріальної рибосоми з настанням у більшості випадків бактеріостатичного ефекту.

Фармакокінетичний/фармакодинамічний взаємозв'язок. Ефективність буде істотно залежати від часу, впродовж якого рівень речовини перевищує мінімальну інгібуючу концентрацію (МІК) для причинного патогену.

Механізм розвитку резистентності. В основі розвитку резистентності до кліндаміцину можуть лежати механізми, зазначені нижче. Резистентність у стафілококів і стрептококів головним чином буде результатом підвищеної інтеграції метильних груп у 23S-rPHK (так звана конститутивна MLSB-резистентність), що значною мірою знижує зв'язувальну афінність кліндаміцину до рибосоми. Більшість метицилінрезистентних штамів *S. aureus* (MRSA) має конститутивний MLSB-фенотип і, отже, є кліндаміцинрезистентними. Тому інфекції, спричинені резистентними до макролідів стафілококами, не слід лікувати кліндаміцином навіть при продемонстрованій *in vitro* чутливості через ризик селекції під час лікування мутантних штамів із конститутивною MLSB-резистентністю.

Штами з конститутивною MLSB-резистентністю демонструють повну перехресну резистентність між кліндаміцином і лінкоміцином, макролідами (наприклад, азитроміцином, кларитроміцином, еритроміцином, рокситроміцином, спіраміцином), а також стрептограміном В.

Фармакокінетика.

Резорбція, розподіл та зв'язування з білками.

Відмінність між похідними кліндаміцину, що застосовувалися, полягає лише у часі всмоктування та розщеплення ефірів. Після цього кліндаміцин присутній в організмі у вигляді вільної основи (активна форма). Його ефіри слід вважати попередниками лікарського засобу.

Після перорального застосування кліндаміцину гідрохлорид і кліндаміцину 2-пальмітату гідрохлорид швидко та майже повністю всмоктуються зі шлунково-кишкового тракту. Одночасний прийом їжі дещо уповільнює всмоктування. При застосуванні натще максимальні концентрації у сироватці крові досягаються приблизно через 45–60 хвилин, а при застосуванні після їди – приблизно через 2 години. Після перорального застосування однократної дози 150 мг або 300 мг концентрації становлять від 1,9 до 3,9 мкг/мл та від 2,8 до 3,4 мкг/мл відповідно (застосування натще).

Зв'язування кліндаміцину з білками плазми крові залежить від його концентрації та становить від 60 % до 94 % у межах терапевтичного діапазону.

Кліндаміцин легко проникає у тканини, проходить крізь плацентарний бар'єр і надходить у грудне молоко. Дифузія в субарахноїдальний простір є недостатньою навіть при запаленні мозкових оболонок. У кістковій тканині досягаються високі концентрації.

Біотрансформація та виведення.

Розпад кліндаміцину головним чином відбувається у печінці. Деякі метаболіти є мікробіологічно активними. Лікарські засоби, що діють як індуктори печінкових ферментів, скорочують середній час утримання кліндаміцину в організмі.

Виведення кліндаміцину відбувається приблизно на 2/3 із калом і на 1/3 з сечею.

Період напіввиведення кліндаміцину з сироватки крові становить приблизно 3 години у дорослих і близько 2 години у дітей. При порушенні функції нирок і печінковій недостатності середнього або тяжкого ступеня період напіввиведення подовжується.

Кліндаміцин не виводиться шляхом діалізу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні бактеріальні інфекції, спричинені чутливими до кліндаміцину патогенами, зокрема:

- інфекції кісток і суглобів;
- інфекції ділянки вуха, носа та горла;
- інфекції ділянки зубів і щелеп;
- інфекції нижніх дихальних шляхів;
- інфекції тазової та черевної ділянки;
- інфекції жіночих статевих органів;
- інфекції шкіри та м'яких тканин;
- скарлатина.

При тяжкій клінічній картині спочатку слід проводити лікування лікарськими засобами, що містять кліндаміцин та які повільно вводять в кровоносну судину (шляхом інфузій).

Протипоказання.

Кліндаміцин-М не слід застосовувати пацієнтам із чутливістю до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якої іншої складової лікарського засобу.

Кліндаміцин-М не підходить для лікування менінгіту, оскільки концентрація антибіотика, яка досягається у спинномозковій рідині, є надто низькою.

Зазвичай така лікарська форма, як капсули не підходить для застосування дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

По можливості Кліндаміцин-М не слід поєднувати з еритроміцином, оскільки спостерігався антагоністичний ефект щодо антибактеріальної дії *in vitro*.

Патогенні мікроорганізми демонструють перехресну резистентність до кліндаміцину та лінкоміцину.

Оскільки лікарський засіб Кліндаміцин-М має властивість блокувати нервово-м'язову передачу, він може посилювати ефект м'язових релаксантів (наприклад ефіру, тубокурарину, панкуронію галіду). Це може призводити до виникнення під час операцій неочікуваних загрозливих для життя ситуацій. Таким чином, Кліндаміцин-М слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують зазначені вище лікарські засоби.

При супутньому застосуванні препарату Кліндаміцин-М надійність протизаплідного ефекту пероральних контрацептивів є сумнівною. Тому під час лікування препаратом Кліндаміцин-М слід додатково застосовувати інші методи контрацепції.

Антагоністи вітаміну К. У пацієнтів, які застосовували кліндаміцин у комбінації з антагоністами вітаміну К (наприклад варфарин, аценокумарол та флуїндіон), спостерігалися підвищені показники коагуляції (протромбіновий час/ міжнародне норма-лізоване співвідношення) та/або кровотеча. Тому у таких пацієнтів слід проводити моніторинг показників коагуляції.

Особливості застосування.

Кліндаміцин-М слід з обережністю застосовувати таким категоріям пацієнтів:

- з порушенням функції печінки;
- з порушеннями нервово-м'язової передачі (міастенія гравіс, хвороба Паркінсона);
- з наявністю в анамнезі шлунково-кишкових захворювань (наприклад запалення товстої кишки);
- з atopією;
- з алергіями та астмою.

Примітка: Кліндаміцин-М не слід застосовувати пацієнтам із гострими інфекціями дихальних шляхів, якщо вони спричинені вірусами. Кліндаміцин-М не підходить для лікування менінгіту, оскільки концентрації антибіотика, що досягаються у спинномозковій рідині, є надто низькими.

Повідомлялося про тяжкі реакції гіперчутливості у пацієнтів, які отримували лікування кліндаміцином, включаючи серйозні реакції з боку шкіри, такі як реакція на лікарський засіб з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром), синдром Стівена –Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та гострий генералізований екзантематозний пустульоз. У разі виникнення реакції гіперчутливості або серйозних реакцій з боку шкіри лікування кліндаміцином слід припинити та призначити належне лікування (див. розділ «Протипоказання» та «Побічні реакції»).

При довготривалому лікуванні (протягом більше ніж 10 днів) показники клінічного аналізу крові та функції печінки і нирок слід перевіряти регулярно.

Довготривале і повторне застосування лікарського засобу Кліндаміцин-М може призводити до розвитку суперінфекції або колонізації шкіри та слизових оболонок резистентними мікроорганізмами або дріжджовими грибами.

Під час застосування майже всіх антибактеріальних препаратів, у тому числі кліндаміцину, повідомлялося про виникнення діареї, спричиненої *Clostridium difficile* (CDAD) зі ступенем тяжкості проявів від легкої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами порушує нормальну флору товстої кишки, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

C. difficile продукує токсини А і В, що сприяє розвитку CDAD та є першопричиною розвитку «антибіотикасоційованого коліту». Штами *C. difficile*,

що продукують гіпертоксин, спричиняють підвищення захворюваності та летальності, оскільки ці інфекції можуть бути нечутливими до протимікробної терапії та потребувати проведення колектомії.

Слід розглядати можливість виникнення CDAD у всіх пацієнтів із діареєю внаслідок застосування антибіотиків. Необхідно ретельно збирати анамнез, оскільки повідомлялося про випадки розвитку CDAD у період до двох місяців після застосування антибактеріальних препаратів. Можливе прогресування до коліту, у тому числі псевдомембранозного коліту, ступінь тяжкості якого може варіювати від легкого до летального наслідку.

При встановленні діагнозу антибіотикасоційованої діареї або антибіотикасоційованого коліту чи при наявності підозри на такі стани застосування антибактеріальних засобів, включаючи кліндаміцин, слід відмінити та розпочати застосування належних терапевтичних заходів. Лікарські засоби, які пригнічують перистальтику, у цій ситуації протипоказані.

У випадках псевдомембранозного коліту від середнього до тяжкого ступеня слід розглянути можливість застосування рідини та електролітів, додаткового вживання протеїнів та застосування антибактеріальних препаратів, клінічно ефективних для лікування колітів, спричинених *Clostridium difficile*.

У разі продовження терапії слід провести функціональні проби печінки та нирок.

Інколи лікування кліндаміцином є альтернативою у разі алергії на пеніцилін (підвищена чутливість до пеніциліну). Перехресна алергія між кліндаміцином і пеніциліном невідома, і її розвиток також не очікується через наявність структурних відмінностей між цими речовинами. Проте в окремих випадках повідомлялося про анафілактичні реакції (підвищену чутливість) і на кліндаміцин в осіб, які вже мали алергію на пеніцилін. Це слід враховувати при застосуванні кліндаміцину для лікування пацієнтів з алергією на пеніцилін.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Кліндаміцин-М містить 121 мг лактози моногідрату на 1 капсулу. При застосуванні лікарського засобу відповідно до інструкції пацієнт отримує до 484 мг лактози моногідрату. Це відповідає загальній кількості лактози, що міститься у 4 капсулах лікарського засобу Кліндаміцин-М. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдром порушеного всмоктування глюкози та галактози не слід застосовувати Кліндаміцин-М.

Допоміжні речовини: тартразин (Е 102), амарант (Е 123), натрію метилпарабен (Е 219), натрію пропілпарабен (Е 217), що входять до складу оболонки капсули можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування у період вагітності.

Результати великого дослідження з участю вагітних жінок, які застосовували кліндаміцин протягом I триместру вагітності (впливу кліндаміцину зазнали приблизно 650 новонароджених), не продемонстрували підвищення частоти вад розвитку у новонароджених. Проте наявні дані щодо безпеки застосування кліндаміцину у період вагітності є недостатніми.

Результати експериментальних досліджень на тваринах не припускають наявності безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, перебіг пологів або постнатальний розвиток.

Кліндаміцин проникає крізь плаценту. Припускається, що в організмі плода досягається терапевтична, ефективна концентрація. При застосуванні препарату в період вагітності слід ретельно зважувати користь і можливі ризики, пов'язані з лікуванням.

Застосування у період годування груддю.

Кліндаміцин проникає у грудне молоко. Тому в новонароджених, які перебувають на грудному вигодовуванні, не можна виключити розвиток сенсibilізації, діареї та колонізації слизових оболонок дріжджовими грибами. Через ризик розвитку тяжких побічних реакцій у новонароджених, які перебувають на грудному годуванні, жінкам, які годують груддю, не слід застосовувати кліндаміцин.

Репродуктивна функція.

Результати досліджень на тваринах не продемонстрували жодних ознак порушень репродуктивної функції. Даних щодо впливу кліндаміцину на репродуктивну функцію людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Кліндаміцин чинить легкий або помірний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Деякі побічні реакції (зокрема запаморочення, сонливість, див. розділ «Побічні реакції») можуть впливати на здатність концентрувати увагу та на швидкість реакції; тому вони можуть впливати на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Кліндаміцин-М слід приймати, запиваючи достатньою кількістю рідини (щонайменше 1 великою склянкою води), щоб уникнути можливого подразнення стравоходу.

У разі підозри на інфекцію, спричинену β -гемолітичним стрептококом, або у разі наявності ознак β -гемолітичного стрептококу лікування слід проводити протягом щонайменше 10 днів.

Дорослі.

Залежно від локалізації та ступеня тяжкості інфекції дорослим та дітям віком від 14 років застосовувати 4–12 капсул на добу (що еквівалентно 0,6–1,8 г кліндаміцину).

Добова доза розподіляється на 4 прийоми.

Для забезпечення вищих доз також існують лікарські засоби з вищим вмістом активної речовини.

Захворювання печінки. У пацієнтів із захворюванням печінки від помірного до важкого ступеня період напіввиведення кліндаміцину подовжений. Зазвичай, якщо Кліндаміцин-М застосовувати кожні 8 годин, знижувати дозу не потрібно. Але за пацієнтами із важкою печінковою недостатністю слід спостерігати щодо рівня кліндаміцину у плазмі крові. Залежно від отриманих результатів може бути необхідним зниження дози або подовження інтервалів між дозами.

Захворювання нирок. При захворюванні нирок період напіввиведення кліндаміцину подовжений; але при порушенні функції нирок легкого або середнього ступеня знижувати дозу не потрібно. Проте у пацієнтів із важкою нирковою недостатністю або анурією слід спостерігати за рівнем кліндаміцину у плазмі крові. Залежно від результатів цих вимірювань може бути необхідним зниження дози або, як альтернатива, подовження інтервалів між прийомами до 8 або навіть 12 годин.

Гемодіаліз. Кліндаміцин не виводиться шляхом гемодіалізу. Тому до або після проведення гемодіалізу застосування додаткової дози не потрібне.

Діти.

Дану лікарську форму застосовувати дітям віком від 6 років.

Залежно від локалізації та ступеня тяжкості інфекції дітям віком до 14 років застосовувати

8–25 мг кліндаміцину на кілограм маси тіла на добу, див. таблицю.

Таблиця.

Маса тіла

Кількість капсул на добу (капсули по 150 мг)

Кліндаміцин, мг

20 кг

3 капсули

450 мг

30 кг

4–5 капсул

600–750 мг

40 кг

4–6 капсул

600–900 мг

50 кг

4–8 капсул

600–1200 мг

Добова доза розподіляється на 3–4 окремих дози. Як правило, перевага надається застосуванню у вигляді 4 доз.

Передозування.

Дотепер симптомів передозування не спостерігалось. При необхідності показане промивання шлунка. Гемодіаліз та перитонеальний діаліз не є ефективними у виведенні кліндаміцину з сироватки крові. Специфічний антидот невідомий.

Побічні реакції.

Побічні реакції, наведені нижче, були виявлені у ході клінічних досліджень та протягом спостережень після виходу препарату на ринок. У кожній категорії побічні реакції наведено за частотою та за клінічною значущістю.

За частотою побічні реакції поділяються на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити на підставі наявних даних). Побічні реакції перелічені у кожній категорії за зниженням ступеня тяжкості.

Інфекції та інвазії.

Часто: псевдомембранозний коліт*.

Частота невідома: коліт, викликаний *Clostridium difficile**, вагінальні інфекції.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Часто: агранулоцитоз*, нейтропенія*, тромбоцитопенія*, лейкопенія*, еозинофілія.

З боку імунної системи.

Рідко: медикаментозна лихоманка.

Дуже рідко: анафілактична реакція*.

Частота невідома: анафілактичний шок*, анафілактоїдна реакція*, гіперчутливість*.

З боку нервової системи.

Нечасто: спотворення смаку, блокада нервово-м'язової передачі.

Частота невідома: запаморочення, сонливість, головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже часто: подразнення стравоходу, езофагіт*, стоматит, м'які калові маси, діарея, біль у животі, блювання, нудота.

Частота невідома: виразка стравоходу*.

Гепатобіліарні розлади.

Дуже рідко: транзиторний гепатит із холестатичною жовтяницею.

Частота невідома: жовтяниця*.

З боку шкіри та підшкірної тканини.

Часто: макулопапулярна екзантема, короподібна екзантема*, кропив'янка.

Рідко: токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса – Джонсона*, синдром Лайєлла, набряк Квінке/ ангіоневротичний набряк*, ексfolіативний дерматит*, бульозний дерматит*, мультиформна еритема, свербіж, вагініт.

Дуже рідко: висипання, утворення пухирів, реакції гіперчутливості.

Частота невідома: реакція на лікарський засіб з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром)*, гострий генералізований екзантематозний пустульоз*.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини.

Дуже рідко: поліартрит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Порушення функції нирок у вигляді азотемії, олігурії та/або протеїнурії.

Результати лабораторних досліджень.

Часто: відхилення від норми біохімічних показників функції печінки.

* Побічні реакції, виявлені під час застосування лікарського засобу після реєстрації (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції антибіотиків (ефект класу).

Часто при застосуванні лікарського засобу Кліндаміцин-М може розвиватися псевдомембранозний ентероколіт. Одразу після визначення (діагностування) псевдомембранозного ентероколіту лікарю слід розглянути можливість

припинення застосування лікарського засобу Кліндаміцин-М та розпочати належне лікування (застосування спеціальних антибіотиків/ хіміотерапевтичних засобів із клінічно доведеною ефективністю). Лікарські засоби, що пригнічують перистальтику, протипоказані.

Застосування кліндаміцину може призвести до надмірного росту інших кишкових мікроорганізмів, зокрема грибів.

Інколи алергічні реакції виникають навіть після першого застосування. Дуже рідко виникають тяжкі гострі алергічні реакції, такі як анафілактичний шок. У такому випадку застосування лікарського засобу Кліндаміцин-М слід негайно припинити та вжити відповідних невідкладних заходів (наприклад застосувати антигістамінні засоби, кортикостероїди, симпатоміметики та при необхідності провести штучну вентиляцію).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Після реєстрації лікарського засобу дуже важливо повідомляти про підозрювані побічні реакції. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення між користю і ризиками, пов'язаними із застосуванням цього лікарського засобу. Лікарям слід звітувати про будь-які підозрювані побічні реакції відповідно до вимог законодавства.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 оС.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Через існування антагонізму між кліндаміцином та еритроміцином не рекомендується одночасне їх застосування. Не можна застосовувати разом з ампіциліном, дифенілгідантоїном, барбітуратами, амінофіліном, кальцію глюконатом та магнію сульфатом.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Монфарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8.

Лікарська форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: жесткие желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом розового цвета; Содержание капсул – порошок белого цвета.

Фармакотерапевтична група

Антибактериальные средства для системного использования. Линкозамиды. Клиндамицин. Код АТХ J01F F01.

Фармакодинаміка

Механизм деяния. Механизм действия клиндамицина основан на угнетении биосинтеза белка путем связывания с субъединицей 50S бактериальной рибосомы с наступлением в большинстве случаев бактериостатического эффекта.

Фармакокинетическая/фармакодинамическая взаимосвязь. Эффективность существенно зависит от времени, в течение которого уровень вещества превышает минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для причинного патогена.

Механизм развития резистентности. В основе развития резистентности к клиндамицину могут лежать следующие механизмы. Резистентность у стафилококков и стрептококков главным образом будет являться результатом повышенной интеграции метильных групп в 23S-rPHK (так называемая конститутивная MLSB-резистентность), что в значительной степени снижает связывающую аффинность клиндамицина к рибосоме. Большинство метициллинрезистентных штаммов *S. aureus* (MRSA) имеет конститутивный MLSB-фенотип и, следовательно, являются клиндамицинрезистентными. Поэтому инфекции, вызванные резистентными к макролидам стафилококками, не следует лечить клиндамицином даже при продемонстрированной *in vitro* чувствительности из-за риска селекции при лечении мутантных штаммов с конститутивной MLSB-резистентностью.

Штаммы с конститутивной MLSB-резистентностью демонстрируют полную перекрестную резистентность между клиндамицином и линкомицином, макролидами (например, азитромицином, кларитромицином, эритромицином, рокситромицином, спирамицином), а также стрептограммином В.

Фармакокінетика

Резорбция, распределение и связывание с белками.

Различие между производными применяемого клиндамицина заключается лишь во времени всасывания и расщепления эфиров. После этого клиндамицин присутствует в организме в виде свободного основания (активная форма). Его эфиры следует считать предшественниками лекарственного средства.

После перорального применения клиндамицина гидрохлорид и клиндамицина 2-пальмита гидрохлорид быстро и почти полностью всасываются из желудочно-кишечного тракта. Одновременный прием пищи несколько замедляет всасывание. При применении натощак максимальные концентрации в сыворотке крови достигаются через 45-60 минут, а при приеме после еды - через 2 часа. После перорального применения однократной дозы 150 или 300 мг концентрации составляют от 1,9 до 3,9 мкг/мл и от 2,8 до 3,4 мкг/мл соответственно (применение натощак).

Связывание клиндамицина с белками плазмы крови зависит от его концентрации и составляет от 60 до 94% в пределах терапевтического диапазона.

Клиндамицин легко проникает в ткани, проходит через плацентарный барьер и поступает в грудное молоко. Диффузия в субарахноидальное пространство недостаточно даже при воспалении мозговых оболочек. В костной ткани достигаются высокие концентрации.

Биотрансформация и выведение

Распад клиндамицина в основном происходит в печени. Некоторые метаболиты микробиологически активны. Лекарственные средства, действующие как индукторы печеночных ферментов, сокращают среднее время содержания клиндамицина в организме.

Выведение клиндамицина происходит примерно на 2/3 с калом и на 1/3 с мочой.

Период полувыведения клиндамицина из сыворотки крови составляет около 3 часов у взрослых и около 2 часов у детей. При нарушении функции почек и печеночной недостаточности средней или тяжелой степени период полувыведения удлиняется.

Клиндамицин не выводится путём диализа.

Показания

Острые и хронические бактериальные инфекции, вызванные чувствительными к клиндамицину патогенами, в частности:

- инфекции костей и суставов;
- инфекции участка уха, носа и горла;
- инфекции участка зубов и челюстей;
- инфекции нижних дыхательных путей;
- инфекции тазового и брюшного участка;
- инфекции женских половых органов;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- скарлатина.

При тяжелой клинической картине сначала следует проводить лечение лекарственными средствами, содержащими клиндамицин и медленно вводимыми в кровеносный сосуд (путем инфузий).

Противопоказания

Клиндамицин-М не следует применять пациентам с чувствительностью к клиндамицину, линкомицину или любой другой составляющей лекарственного средства.

Клиндамицин-М не подходит для лечения менингита, поскольку концентрация антибиотика, которая достигается в спинномозговой жидкости, слишком низкая.

Обычно такая лекарственная форма, как капсулы, не подходит для применения детям до 6 лет.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

По возможности Клиндамицин-М не следует совмещать с эритромицином, поскольку наблюдался антагонистический эффект в отношении антибактериального действия *in vitro*.

Патогенные микроорганизмы демонстрируют перекрестную резистентность к клиндамицину и линкомицину.

Поскольку лекарственное средство Клиндамицин-М обладает свойством блокировать нервно-мышечную передачу, оно может усиливать эффект мышечных релаксантов (например, эфира, тубокурарина, панкурония галида). Это может привести к возникновению во время операций неожиданных угрожающих жизни ситуаций. Таким образом, Клиндамицин-М следует применять с осторожностью у пациентов, получающих указанные выше лекарственные средства.

При сопутствующем применении препарата Клиндамицин-М надежность противозачаточного эффекта пероральных контрацептивов сомнительна. Поэтому во время лечения препаратом Клиндамицин следует дополнительно применять другие методы контрацепции.

Антагонисты витамина К. У пациентов, применявших клиндамицин в комбинации с антагонистами витамина К (например, варфарин, аценокумарол и флуиндион), наблюдались повышенные показатели коагуляции (протромбиновое время/международное нормализованное соотношение) и/или кровотечение. Поэтому у таких пациентов следует проводить мониторинг показателей коагуляции.

Особливості застосування

Клиндамицин-М следует с осторожностью применять следующим категориям пациентов:

- с нарушением функции печени;
- с нарушениями нервно-мышечной передачи (миастения гравис, болезнь Паркинсона);
- с наличием в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний (например воспаление толстой кишки);
- с атопией;

- с аллергиями и астмой.

Примечание: Клиндамицин не следует применять пациентам с острыми инфекциями дыхательных путей, если они вызваны вирусами. Клиндамицин-М не подходит для лечения менингита, поскольку концентрации антибиотика, достигаемые в спинномозговой жидкости, слишком низкие.

Сообщалось о тяжелых реакциях гиперчувствительности у пациентов, получавших лечение клиндамицином, включая серьезные реакции со стороны кожи, такие как реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экс . При возникновении реакции гиперчувствительности или серьезных реакций со стороны кожи лечение клиндамицином следует прекратить и назначить правильное лечение (см. раздел «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

При длительном лечении (в течение более 10 дней) показатели клинического анализа крови и функции печени и почек следует проверять регулярно.

Длительное и повторное применение лекарственного средства Клиндамицин-М может приводить к развитию суперинфекции или колонизации кожи и слизистых резистентными микроорганизмами или дрожжевыми грибами.

Во время применения почти всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, сообщалось о возникновении диареи, вызванной *Clostridium difficile* (CDAD) со степенью тяжести проявлений от легкой диареи до колита с летальным исходом. Лечение антибактериальными препаратами нарушает нормальную флору толстой кишки, что приводит к чрезмерному росту *C. difficile*.

C. difficile продуцирует токсины А и В, что способствует развитию CDAD и является первопричиной развития антибиотика ассоциированного колита. Штаммы *C. difficile*, продуцирующие гипертоксин, приводят к повышению заболеваемости и летальности, поскольку эти инфекции могут быть нечувствительны к противомикробной терапии и требуют проведения коллэктомии.

Следует рассматривать возможность возникновения CDAD у всех пациентов с диареей вследствие применения антибиотиков. Необходимо тщательно собирать анамнез, поскольку сообщалось о случаях развития CDAD в период до двух месяцев после применения антибактериальных препаратов. Возможно прогрессирование к колиту, включая псевдомембранозный колит, степень тяжести которого может варьировать от легкого до летального исхода.

При установлении диагноза антибиотика-социированной диареи или антибиотика-социированного колита или при наличии подозрения на такие состояния применения антибактериальных средств, включая клиндамицин, следует отменить и начать применение надлежащих терапевтических мер. Лекарственные средства, угнетающие перистальтику, в этой ситуации противопоказаны.

В случаях псевдомембранозного колита от средней до тяжелой степени следует рассмотреть возможность применения жидкости и электролитов, дополнительного применения протеинов и антибактериальных препаратов, клинически эффективных для лечения колитов, вызванных *Clostridium difficile*.

При продолжении терапии следует провести функциональные пробы печени и почек.

Иногда лечение клиндамицином является альтернативой при аллергии на пенициллин (повышенная чувствительность к пенициллину). Перекрестная аллергия между клиндамицином и пенициллином неизвестна и ее развитие также не ожидается из-за наличия структурных различий между этими веществами. Однако в отдельных случаях сообщалось об анафилактических реакциях (повышенной чувствительности) и на клиндамицин у лиц, уже имевших аллергию на пенициллин. Это следует учитывать при применении клиндамицина для лечения пациентов с аллергией на пенициллин.

Если у вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Клиндамицин-М содержит 121 мг моногидрата лактозы на 1 капсулу. При применении лекарственного средства согласно инструкции пациент получает до 484 мг моногидрата лактозы. Это соответствует общему количеству лактозы, содержащейся в 4 капсулах лекарственного средства Клиндамицин-М. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом нарушенного всасывания глюкозы и галактозы не следует применять Клиндамицин-М.

Вспомогательные вещества: тартразин (E 102), амарант (E 123), метилпарабен натрия (E 219), натрия пропилпарабен (E 217), входящие в состав оболочки капсулы могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Клиндамицин оказывает легкое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Некоторые побочные реакции (в частности головокружение, сонливость см. в разделе «Побочные реакции») могут влиять на способность концентрировать внимание и на скорость реакции; поэтому они могут влиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Применение в период беременности

Результаты большого исследования с участием беременных женщин, применявших клиндамицин в течение I триместра беременности (воздействие клиндамицина испытали примерно 650 новорожденных), не продемонстрировали повышения частоты пороков развития у новорожденных. Однако имеющиеся данные относительно безопасности применения клиндамицина в период беременности недостаточны.

Результаты экспериментальных исследований на животных не предполагают наличия непосредственного или опосредованного вредного влияния на течение беременности, развитие эмбриона/плода, родов или постнатальное развитие.

Клиндамицин проникает через плаценту. Допускается, что в организме плода достигается терапевтическая, эффективная концентрация. При применении препарата в период беременности следует тщательно взвешивать пользу и возможные риски, связанные с лечением.

Применение в период кормления грудью

Клиндамицин проникает в грудное молоко. Поэтому у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, нельзя исключить развитие сенсibilизации, диареи и колонизации слизистых дрожжевыми грибами. Из-за риска развития тяжелых побочных реакций у новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, кормящим грудью не следует применять клиндамицин.

Репродуктивная функция

Результаты исследований на животных не показали никаких признаков нарушений репродуктивной функции. Данных о влиянии клиндамицина на репродуктивную функцию человека нет.

Спосіб застосування та дози

Клиндамицин-М следует принимать, запивая достаточным количеством жидкости (не менее 1 большим стаканом воды), чтобы избежать возможного раздражения пищевода.

В случае подозрения на инфекцию, вызванную β -гемолитическим стрептококком, или при наличии признаков β -гемолитического стрептококка лечение следует проводить в течение не менее 10 дней.

Взрослые

В зависимости от локализации и степени тяжести инфекции взрослым и детям в возрасте от 14 лет применять 4–12 капсул в сутки (что эквивалентно 0,6–1,8 г клиндамицина).

Суточная доза распределяется на 4 приема.

Для обеспечения более высоких доз также существуют лекарственные средства с более высоким содержанием активного вещества.

Болезни печени. У пациентов с заболеванием печени от умеренной до тяжелой степени период полувыведения клиндамицина продлен. Обычно если Клиндамицин-М применять каждые 8 часов, снижать дозу не нужно. Но за пациентами с тяжелой печеночной недостаточностью следует наблюдать уровень клиндамицина в плазме крови. В зависимости от полученных результатов может потребоваться снижение дозы или удлинение интервалов между дозами.

Заболевание почек. При заболевании почек период полувыведения клиндамицина удлинен; но при нарушении функции почек лёгкой или средней степени снижать дозу не нужно. Однако у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или анурией следует наблюдать уровень клиндамицина в плазме крови. В зависимости от результатов этих измерений может потребоваться снижение дозы или, как альтернатива, удлинение интервалов между приемами до 8 или даже 12 часов.

Гемодиализ. Клиндамицин не выводится путём гемодиализа. Поэтому до или после проведения гемодиализа применение дополнительной дозы не требуется.

Діти

Данную лекарственную форму применять детям от 6 лет.

В зависимости от локализации и степени тяжести инфекции детям до 14 лет. 8–25 мг клиндамицина на килограмм массы тела в сутки. таблицу.

Таблица

Масса тела	Количество капсул в сутки (капсулы по 150 мг)	Клиндамицин, мг
20 кг	3 капсулы	450 мг
30 кг	4-5 капсул	600-750 мг
40 кг	4-6 капсул	600-900 мг
50 кг	4-8 капсул	600-1200 мг

Суточная доза распределяется на 3-4 дозы. Как правило, предпочтение отдается применению в виде 4 доз.

Передозування

До сих пор симптомов передозировки не наблюдалось. При необходимости показана промывка желудка. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны при выведении клиндамицина из сыворотки крови. Специфический антидот неизвестен.

Побічні реакції

Термін придатності

2 года.

Умови зберігання

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Из-за существования антагонизма между клиндамицином и эритромицином не рекомендуется одновременное их применение. Нельзя применять вместе с

ампициллином, дифенилгидрантоином, барбітуратами, амінофіліном, кальція глюконатом і сульфатом магнія.

Упаковка

По 10 капсул в блистері; по 1 блистеру в пачці з картону.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

ПАО «Монформ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 19100, Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).