Состав

действующее вещество: клиндамицин;

1 капсула содержит 177,515 мг клиндамицина гидрохлорида, что эквивалентно клиндамицину 150 мг;

другие составляющие: крахмал кукурузный; лактоза, моногидрат; тальк; магния стеарат;

оболочка капсулы по 150 мг: диоксид титана (Е 171), желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 150 мг: твердые непрозрачные желатиновые капсулы, содержащие порошок белого цвета, размер №1, белого цвета крышечкой и корпусом, с нанесенным черными чернилами логотипом Pfizer и кодом «CLIN 150».

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Механизм деяния. Клиндамицин относится к антибиотикам группы линкозамидов. Механизм действия клиндамицина основан на угнетении биосинтеза белка путем связывания с субъединицей 50S и влиянием как на образование рибосом, так и на процесс трансляции. Хотя клиндамицин фосфат неактивен in vitro, быстрый гидролиз in vivo превращает его в антибактериально активный клиндамицин. В обычных дозах клиндамицин демонстрирует бактериостатическую активность.

Фармакокинетическая/фармакодинамическая взаимосвязь. Эффективность существенно зависит от времени, в течение которого уровень действующего вещества превышает минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) возбудителя (%Ч/МИК).

Механизм развития резистентности. Резистентность к клиндамицину чаще возникает из-за мутации на участке связывания антибиотиков рРНК или метилирования специфических нуклеотидов в 23S-рРНК субъединицы 50S. Эти изменения могут обусловливать перекрестную резистентность in vitro к макролидам и стрептограминам типа B (фенотип MLSB). Резистентность иногда обусловлена изменениями в рибосомальных белках.

Резистентность у стафилококков и стрептококков главным образом будет результатом повышенной интеграции метильных групп в 23S-рРНК (так называемая конститутивная MLSB-резистентность), что значительно 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 вследствие риска селекции при лечении мутантных штаммов с конститутивной MLSB-резистентностью.

Штаммы с конститутивной MLSB-резистентностью демонстрируют полную перекрестную резистентность между клиндамицином и линкомицином B, а также стрептограммином B. Индуцированную резистентность можно определить с помощью метода дисков (диско-диффузионного D-теста) или методом разведения в бульоне.

Реже встречаются механизмы резистентности, включающие модификацию антибиотика и активный эфлюкс. Существует полная перекрестная резистентность между клиндамицином и линкомицином. Как и для многих антибиотиков, частота резистентности зависит от вида бактерий и географической зоны. Частота резистентности к клиндамицину выше метициллинрезистентных стафилококковых изолятов и пенициллинрезистентных пневмококковых изолятов, чем у организмов, чувствительных к этим веществам.

Предельные значения. Распространенность приобретенной резистентности может варьировать для отдельных видов в зависимости от географического положения и времени, поэтому требуется местная информация о резистентности, в частности при лечении тяжелых инфекций. Если эффективность клиндамицина по крайней мере к некоторым видам инфекций сомнительна за счет местного характера резистентности, следует обратиться за советом эксперта. Особенно при тяжелых инфекциях или неэффективности терапии следует установить микробиологический диагноз с определением патогена и его чувствительности к клиндамицину.

Резистентность обычно определяется критериями интерпретации чувствительности (предельными значениями), установленными Европейским комитетом по тестированию чувствительности к противомикробным средствам (EUCAST) для системных антибиотиков. Тестирование клиндамицина проводилось с применением обычного метода последовательных разведений.

Предельные значения по EUCAST (Европейский комитет по тестированию чувствительности к противомикробным средствам)

Микроорганизм	Предельные значения МИК (мг/мл)		Диаметр зоны граничных значений (мм) (а)	
	Чувствительный	Резистентный	Чувствительный	Резистентный
Виды Staphylococcus[1]	≤ 0,25 мг/л	> 0,5 мг/л	≥ 22А	< 19А
Виды Streptococcus (групи A, B, C, G)[1],[2]	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л	≥ 17Б	< 17Б
Streptococcus pneumoniae[1]	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л	≥ 19Б	< 19Б
Стрептококки группы «viridians»[1]	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л	≥ 19Б	< 19Б
Грамнегативные анаэробы	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л	Не применяется	Не применяется
Грамположительные анаэробы	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л	Не применяется	Не применяется

Клинические предельные значения по EUCAST в виде таблицы, версия 8.0

[1] Индуцированная резистентность к клиндамицину может быть обнаружена путем определения антагонистического действия между клиндамицином и макролидами. Если резистентность не обнаружена, то сообщается, что проведена проверка в соответствии с клиническими граничными значениями. Если такое обнаружено, то сообщается о «резистентности» и рассматривается возможность добавления такого комментария к отчету: «Клиндамицин может использоваться для кратковременной терапии менее серьезных инфекций кожи и мягких тканей, поскольку развитие конститутивной резистентности во время такой терапии маловероятно».

[2] Клиническое значение индуцированной резистентности к клиндамицину в комбинированной терапии тяжелых инфекций S. pyogenes неизвестно.

[3] Индуцированная резистентность к клиндамицину может быть выявлена путем определения антагонистического действия между клиндамицином и макролидами. Если резистентность не обнаружена, то сообщается о проведенной проверке в соответствии с клиническими граничными значениями. Если такое обнаружено, то сообщается о «резистентности».

(А) Для выявления индуцированной резистентности к клиндамицину размещают диски с эритромицином и клиндамицином на расстоянии 12–20 мм (от края до края) и определяют антагонизм (феномен D).

(Б) Для выявления индуцированной резистентности к клиндамицину размещают диски с эритромицином и клиндамицином на расстоянии 12–16 мм (от края до края) и определяют антагонизм (феномен D).

Диапазоны контроля качества EUCAST для определения МИК и дисковой зоны

Контроль якості штаму	Діапазон МІК (мкг/мл)	Дифузійний діапазон (діаметр зони у мм)
Staphylococcus aureus ATCC 29213	0,06–0,25	23–29
Streptococcus pneumoniae ATCC 49619	0,03–0,125	22–28

ATCC является зарегистрированной торговой маркой американской коллекции типовых культур.

Распространенность обретенной резистентности. Распространенность приобретенной резистентности на основе данных за последние 5 лет, полученных в рамках национальных проектов по надзору за резистентностью и исследованиям (по состоянию на февраль 2018 г.).

Обычно чувствительные виды.

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Actinomyces israelii °

Gardnerella vaginalis °

Staphylococcus aureus (метициллинчувствительный)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Стрептококки группы «viridians» ○^

Анаэробные микроорганизмы:

Виды Bacteroides° (за исключением B. fragilis)

Clostridium perfringens °

Виды Fusobacterium °

Виды Peptoniphilus °

Виды Peptostreptococcus °

Виды Prevotella ○

Виды Propionibacterium °

Виды Veillonella °

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis °

Chlamydophila pneumoniae °

Mycoplasma hominis °

Виды, для которых приобретенная резистентность может являться проблемой.

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus aureus (метициллинрезистентный) +

Staphylococcus epidermidis +

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Staphylococcus agalactiae

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Moraxella catarrhalis $

Анаэробные микроорганизмы:

Bacteroides fragilis °

Резистентные микроорганизмы.

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Виды Enterococcus

Listeria monocytogenes

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Виды Klebsiella

Pseudomonas aeruginosa

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium difficile

Другие микроорганизмы:

Mycoplasma pneumoniae

Ureaplasma urealyticum

° На момент публикации обновленных данных не было. Основная литература, стандартная литература и рекомендации по лечению предполагают наличие чувствительности.

$ Естественная чувствительность большинства штаммов находится в промежуточном диапазоне.

+ По меньшей мере в одном регионе частота резистентности превышает 50%.

^ Общий термин для обозначения гетерогенной группы видов стрептококков. Частота резистентности может варьировать в зависимости от соответствующих видов стрептококков.

Фармакокинетика

Резорбция, распределение и связывание с белками. Различие между производными клиндамицина применялось только 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-пальмитата 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 происходит главным образом в печени. Некоторые метаболиты микробиологически активны. Лекарственные средства, действующие как индукторы печеночных ферментов, сокращают среднее время содержания клиндамицина в организме.

Исследования in vitro на микросомах печени и кишечника человека продемонстрировали, что окисление клиндамицина происходит главным образом с помощью CYP3A4 при незначительном участии CYP3A5 с образованием сульфоксида клиндамицина и второстепенного метаболита N-десметил-клиндамицина.

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.

Биодоступность. Абсолютная биодоступность клиндамицина была определена в рамках клинического исследования (1994). Каждый из 16 здоровых добровольцев мужского пола получал 600 мг клиндамицина внутривенно (в форме клиндамицина фосфата) и перорально (2 капсулы, каждая из которых содержит 300 мг клиндамицина гидрохлорида).

Предпосылка применения – пустой желудок.

Средние арифметические значения (mA), стандартное(ые) отклонения (s) и средние геометрические значения (mG) после перорального и внутривенного (в/в) применения.

Показатели	Перорально			в/в		
	mA	s	mG	mA	s	mG
Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) [мкг/мл]	5,3	1,0	5,2	11,1	3,9	10,6
Площадь под кривой концентрация-время (AUC) [мкг/мл*ч]	16,9	6,1	15,9	31,8	6,7	31,1
Время максимальной концентрации в плазме крови (tmax) [ч]	0,76	0,36	0,70	0,46	0,10	0,45

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

Далацин Ц не следует применять пациентам с известной чувствительностью к клиндамицину, линкомицину или любой другой составляющей лекарственного средства.

Далацин Ц не подходит для лечения менингита, поскольку концентрация антибиотика, которая достигается в спинномозговой жидкости, слишком низкая.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Антагонизм (индуцированная резистентность) наблюдался in vitro между клиндамицином и эритромицином в отношении подгруппы макролидорезистентных бактериальных изолятов. Оба препарата не должны применяться одновременно с учетом потенциальной клинической значимости, за исключением случаев, когда проводились соответствующие тесты на чувствительность.

Патогенные микроорганизмы демонстрируют перекрестную резистентность к клиндамицину и линкомицину.

Вследствие свойственных клиндамицину свойств по блокированию нервно-мышечной передачи он может усиливать эффект мышечных релаксантов (например эфира, тубокурарина, панкурония галида). Это может привести к возникновению во время операций неожиданных угрожающих жизни ситуаций. Таким образом, Далацин Ц следует применять с осторожностью пациентам, получающим указанные выше лекарственные средства.

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

Антагонисты витамина К. Сообщалось о повышенных показателях исследований коагуляции (протромбиновое время/международное нормализованное соотношение) и/или кровотечение у пациентов, применявших клиндамицин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарин, аценокумарол и флуиндион). Поэтому таким пациентам следует проводить мониторинг результатов исследований коагуляции.

Клиндамицин метаболизируется главным образом посредством CYP3A4 и в меньшей степени посредством CYP3A5 с образованием основного метаболита

клиндамицина сульфоксида и второстепенного метаболита N-десметил-клиндамицина. Следовательно, ингибиторы CYP3A4 и CYP3A5 могут уменьшить клиренс клиндамицина, а индукторы этих изоферментов – повысить клиренс клиндамицина. При применении мощных индукторов CYP3A4, например рифампицина, следует проводить мониторинг потери эффективности.

Исследования in vitro показывают, что клиндамицин не ингибирует CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 или CYP2D6 и только умеренно ингибирует CYP3A4. Следовательно, клинически важные взаимодействия между клиндамицином и препаратами, применяемыми одновременно и метаболизируемыми этими CYP-ферментами, маловероятны.

Особенности применения

Далацин Ц 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: Далацин Ц не следует применять пациентам с острыми инфекциями дыхательных путей, если они вызваны вирусами.

Далацин Ц не подходит для лечения менингита, поскольку концентрации антибиотика, достигаемые в спинномозговой жидкости, слишком низки.

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 Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный. В случае реакции гиперчувствительности или серьезных реакций со стороны кожи лечение клиндамицином следует прекратить и назначить правильное лечение (см. разделы «Противопоказания» и «Побочные реакции»).

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

Длительное и повторное применение препарата Далацин Ц может приводить к развитию суперинфекции или колонизации кожи и слизистых резистентными микроорганизмами или дрожжевыми грибами.

При применении многих антибактериальных препаратов, в том числе клиндамицина, 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 A и B, 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 коллектомии.

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 (см. раздел «Побочные реакции»), степень тяжести которого может варьировать от легкого до летального.

При установлении диагноза антибиотика ассоциированной диареи или антибиотика ассоциированного колита или при наличии подозрений 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 случае 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 удлинении терапии следует провести функциональные пробы печени и почек.

Иногда лечение клиндамицином является возможной альтернативой при аллергии на пенициллин (повышенная чувствительность к пенициллину). Перекрестная аллергия между клиндамицином и пенициллином неизвестна, и ее

развитие также не ожидается вследствие наличия структурных отличий между этими веществами. Однако, в отдельных случаях, у лиц, уже имевших аллергию на пенициллин, сообщалось об анафилактических реакциях (повышенной чувствительности) и на клиндамицин. Это следует учитывать при применении клиндамицина для лечения пациентов с аллергией на пенициллин.

Далацин Ц содержит 209,49 мг или 253,97 мг моногидрата лактозы на 1 капсулу по 150 мг или 300 мг соответственно. При применении препарата согласно инструкциям по дозировке с каждой дозой пациент получает до 837,96 мг лактозы. Это соответствует общему количеству лактозы, содержащейся в 4 капсулах препарата Далацин Ц 150 мг. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или синдромом нарушенного всасывания глюкозы и галактозы не следует применять Далацин Ц.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Клиндамицин оказывает легкое или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с другими 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 и работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение в период беременности.

Результаты обширного 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 по 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. Предполагается, 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 экскретируется в грудном молоке человека. Сообщалось о наличии клиндамицина в грудном молоке человека в концентрациях от < 0,5 до 3,8 мкг/мл при системном применении. Поэтому у новорожденных, которые находятся на грудном вскармливании, нельзя исключить появление таких нежелательных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, как: диарея или кровь в кале, сенсибилизация, сыпь и колонизация слизистых дрожжевыми грибами. Вследствие риска развития тяжелых побочных реакций у новорожденных, находящихся на грудном кормлении, кормящим грудью не следует применять клиндамицин.

Фертильность.

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

Способ применения и дозы

Далацин Ц следует применять, 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.

Капсулы по 150 мг.

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

Суточная дозировка распределяется на 4 приема.

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

Капсулы по 300 мг.

В зависимости от локализации и степени тяжести инфекции взрослым и детям от 14 лет применять 2–6 капсул в сутки (что эквивалентно 0,6–1,8 г клиндамицина).

Суточная доза распределяется на 2, 3 или 4 отдельных приема.

Для детей до 14 лет существуют лекарственные формы с меньшим содержанием активного вещества.

Заболевание печени. У пациентов с заболеванием печени от умеренно тяжелой до тяжелой степени период полувыведения клиндамицина продлен. Обычно если Далацин Ц применять каждые 8 часов, снижать дозу не нужно. Но у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью следует контролировать 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 контролировать 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.

Дети

Капсулы препарата Далацин не подходят для применения детям, которые не могут проглотить их целиком. Капсулы не позволяют точно дозировать препарат в мг/кг, поэтому в некоторых случаях может потребоваться применение препарата в другой, более удобной лекарственной форме.

В зависимости от локализации и степени тяжести инфекции детям в возрасте до 14 лет следует применять 8–25 мг клиндамицина на килограмм массы тела в сутки. таблицу 4.

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.

Передозировка

До сих пор симптомов передозировки не наблюдалось. При необходимости показана промывка желудка. Гемодиализ и перитонеальный диализ не являются эффективными для выведения клиндамицина из сыворотки крови. Специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции

Приведенные ниже побочные реакции были выявлены в ходе клинических исследований и в течение наблюдений после выхода препарата на рынок. В каждой категории побочные реакции приведены по частоте и клинической значимости.

По частоте побочные реакции делятся на следующие категории: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), редко (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (нельзя установить из имеющихся данных). Побочные реакции перечислены в каждой категории по снижению степени тяжести.

Инфекции и инвазии.

Часто: псевдомембранозный колит*.

Частота неизвестна: колит, вызванный Clostridium difficile*, вагинальные инфекции*.

Со стороны крови и лимфатической системы.

Часто: агранулоцитоз*, нейтропения*, тромбоцитопения*, лейкопения*, эозинофилия.

Со стороны иммунной системы.

Редко: медикаментозная лихорадка.

Очень редко: анафилактическая реакция.

Частота неизвестна: анафилактический шок*, анафилактоидная реакция*, гиперчувствительность*.

Со стороны нервной системы.

Нечасто: искажение вкуса, блокада нервно-мышечной передачи.

Частота неизвестна: головокружение, сонливость, головные боли.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень часто: раздражение пищевода, эзофагит*, стоматит, диарея, боль в животе, рвота, тошнота.

Частота неизвестна: язва пищевода*.

Гепатобилиарные расстройства.

Очень редко: транзиторный гепатит с холестатической желтухой.

Частота неизвестна: желтуха.*

Со стороны кожи и подкожной ткани.

Часто: макулопапулярная экзантема, коровидная экзантема*, крапивница.

Редко: токсический эпидермальный некролиз*, синдром Стивенса – Джонсона*, синдром Лайелла, отек Квинке/ангионевротический отек*, эксфолиативный дерматит*, буллезный дерматит*, мультиформная эритема, зуд, вагинит.

Очень редко: сыпь и образование волдырей (реакции гиперчувствительности).

Частота неизвестна: реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*, острый генерализованный экзантематозный пустулез*.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.

Очень редко полиартрит.

Результаты лабораторных исследований.

Часто отклонение от нормы биохимических показателей функции печени.

*Побочные реакции, обнаруженные при применении препарата после регистрации (см. раздел «Особенности применения»).

Побочные реакции на применение антибиотиков (эффект класса).

Часто при применении препарата Далацин может развиваться псевдомембранозный колит. Сразу после выявления (диагностирования) псевдомембранозного колита врачу следует рассмотреть возможность прекращения применения препарата Далацин и начать соответствующее лечение (применение специальных антибиотиков/химиотерапевтических средств с клинически доказанной эффективностью). Лекарственные средства, угнетающие перистальтику, противопоказаны.

Применение клиндамицина может привести к чрезмерному росту других кишечных микроорганизмов, включая грибы.

Иногда аллергические реакции появляются даже после первого применения. Очень редко возникают тяжелые острые аллергические реакции, такие как анафилактический шок. В таком случае применение препарата Далацин Ц следует немедленно прекратить и принять соответствующие неотложные меры (например, применить антигистаминные средства, кортикостероиды, симпатомиметики и при необходимости провести искусственную вентиляцию).

Сообщения про подозреваемые побочные реакции.

После регистрации лекарственного средства очень важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях. Это позволяет проводить непрерывный мониторинг соотношения пользы и рисков, связанных с применением этого лекарственного средства. Врачам следует отчитываться о любых подозреваемых побочных реакциях в соответствии с требованиями законодательства.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ºС.

Упаковка

По 8 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фаревая Амбуаз.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Зоне Индастриале, 29 роут дес Индастрис, 37530 Посе-сюр-Сис, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.