

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ДАЛАЦІН Ц**  
**(DALACIN C)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна і хімічна назви:** clindamycin; метил 7-хлоро-6,7,8-тридеокси-6-(1-метил-транс-4-пропіл-L-2-піролідин карбоксоамідо)-1-тіо-L-трео- $\alpha$ -D-галакто-октопіранозидмоногідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** капсули по 150 мг: капсули білі з написом «Clin 150» і «Pfizer», що заповнені білим порошком; капсули по 300 мг: капсули з ліловим корпусом та кришечкою з написом «Clin 300» і «Pfizer», що заповнені білим порошком;

**склад:** 1 капсула містить кліндаміцину гідрохлориду еквівалентно кліндаміцину основи 150 мг або 300 мг;

**допоміжні речовини:** крохмаль кукурудзяний, лактоза, тальк, магнію стеарат,

**капсула:** желатин, натрію еритрозин, натрію індигоиндисульфонат, титану діоксид.

**Форма випуску.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Лінкозаміди. Код АТС J01F F01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Активною речовиною препарату є кліндаміцин - напівсинтетичний антибіотик, який синтезується з лінкоміцину шляхом заміщення 7-(R)-гідроксильної групи на 7-(S)-хлор.

Кліндаміцин може діяти бактерицидно або бактеріостатично, що залежить від чутливості мікроорганізму і концентрації антибіотика.

*In vitro* кліндаміцин виявляє дію на деякі ізольовані форми мікроорганізмів.

1. **Аеробні грампозитивні коки**, включаючи:

золотистий стафілокок;

епідермальний стафілокок (штами, що виробляють і не виробляють пеніциліназу). При проведенні досліджень *in vitro* відмічався швидкий розвиток стійкості до кліндаміцину у деяких стафілококових штамів, резистентних до еритроміцину;

стрептококи (за винятком фекального стрептокока);

пневмококи.

2. **Анаеробні грамнегативні бактерії**, включаючи:

*Bacteroides species* (включаючи групу *B. fragilis* і групу *B. melaninogenicus*),

*Fusobacterium species*.

3. **Анаеробні грампозитивні бактерії, що не утворюють спори**, включаючи:

*Propionibacterium spp.*;

*Eubacterium spp.*;

*Actinomyces spp.*

4. **Анаеробні і мікроаерофільні грампозитивні коки**, включаючи:

*Peptococcus spp.*;

*Peptostreptococcus spp.*;

*Microaerophilic streptococci*;

*Clostridium spp.* (клостридії виявляють більшу резистентність до кліндаміцину, ніж більшість інших анаеробів).

Більшість видів клостридій, зокрема *Clostridium perfringens*, чутливі до кліндаміцину, але деякі види, як наприклад *C. sporogenes* і *C. tertium*, часто стійкі до дії кліндаміцину. У зв'язку з цим потрібно

проводити проби на чутливість.

Також було встановлено чутливість деяких мікроорганізмів *in vitro* до кліндаміцину, таких як *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus* spp., *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii*, і *Mycoplasma hominis*.

**Фармакокінетика. Всмоктування.** Після перорального прийому у дозі 150 мг кліндаміцину гідрохлориду швидко всмоктується. Максимальний рівень препарату у сироватці крові (2,5 мкг/мл) досягається через 45 хвилин, через 3 години концентрація препарату становить 1,51 мкг/мл і через 6 годин – 0,7 мкг/мл. Після перорального прийому відбувається майже повне (90%) всмоктування кліндаміцину, одночасне приймання їжі не впливає на сироваткову концентрацію кліндаміцину. Дослідження сироваткових концентрацій препарату при тривалому застосуванні кліндаміцину гідрохлориду (протягом 14 днів) не виявило акумуляції препарату або зміни його метаболізму. Час напіввиведення кліндаміцину дещо збільшується у хворих із суттєво зниженою функцією нирок. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз не ефективні для видалення кліндаміцину із сироватки. Концентрація кліндаміцину у сироватці крові збільшується лінійно відповідно до збільшення дози. Сироваткова концентрація препарату вже через 6 годин після прийому звичайних доз перевищує мінімальну інгібіторну концентрацію щодо більшості вищезазначених мікроорганізмів. Кліндаміцин широко розподіляється в тканинах і рідинах організму (в тому числі і в кістках). Середній біологічний час напівжиття становить 2,4 години. Близько 10% активного препарату виділяється із сечею і 3,6% - з калом, решта препарату виділяється у вигляді неактивних метаболітів. Доза в 2,0 г кліндаміцину протягом 14 днів здоровими добровольцями добре переносилася, хоча при збільшенні було відмічено збільшення частоти побічних проявів з боку травного тракту. У спинномозковій рідині навіть на фоні запального процесу значущі концентрації кліндаміцину не досягалися. При пероральному застосуванні кліндаміцину гідрохлориду у пацієнтів похилого віку було відмічено збільшення періоду напіввиведення в середньому до 4,0 години (діапазон 3,4 – 5,1 год) порівняно з такими в групі дорослих пацієнтів – 3,2 години (інтервал 2,1 – 4,2 год). Однак обсяг абсорбції в різних вікових групах не мав суттєвих відмінностей, тому немає необхідності змінювати дозу препарату у пацієнтів похилого віку з нормальною (відповідно до вікових змін) функцією печінки і нирок.

**Показання для застосування.** Далацин Ц є ефективним засобом при лікуванні інфекцій, якщо вони спричинені чутливими до нього збудниками.

1. Інфекції нижніх відділів дихальних шляхів, у тому числі бронхіт, пневмонія, емпієма плеври і абсцес легені.
2. Інфекційні захворювання шкіри і м'яких тканин, у тому числі вугри, фурункули, целюліт, імпетиго, абсцеси, інфіковані рани, специфічні інфекційні процеси шкіри і м'яких тканин, спричинені чутливими до цього препарату збудниками, такими як бешиха і пароніхія (панарицій).
3. Інфекційні захворювання кісток і суглобів, у тому числі остеомієліт і септичний артрит.
4. Гінекологічні інфекції, включаючи ендометрит, флегмона, інфекції піхви, тубооваріальні абсцеси, сальпінгіт і запальні захворювання органів таза, якщо препарат призначається у поєднанні з відповідним антибіотиком, активним відносно грамнегативних збудників. У випадку інфекцій шийки матки, спричинених *Chlamydia trachomatis*, монотерапія кліндаміцином є ефективним засобом ерадикації цього мікроорганізму.
5. Інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт і абсцеси черевної порожнини (у поєднанні з іншими антибіотиками, які діють на грамнегативні аеробні бактерії).
6. Септицемія і ендокардит. Доказана ефективність кліндаміцину у певних випадках ендокардиту: препарат виявляє бактерицидну дію на збудника інфекції *in vitro* при застосуванні таких концентрацій препарату, які досягаються у сироватці крові людини.
7. Інфекції ротової порожнини, такі як періодонтальний абсцес і періодонтит.
8. Токсоплазмовий енцефаліт у хворих на СНІД. Була доведена ефективність кліндаміцину у поєднанні з пириметаміном у пацієнтів з непереносимістю стандартної терапії.
9. Пневноцистна пневмонія у хворих на СНІД. У хворих, які не переносять або резистентні до стандартної терапії, кліндаміцин може використовуватись у комбінації з примахіном.

10. Малярія, у тому числі випадки мультирезистентного *Plasmodium falciparum*, як монотерапія або поєднуючи з хініном або хлорохіном.

11. Профілактика ендокардиту у хворих з гіперчутливістю до пеніциліну(ів).

**Спосіб застосування та дози.** Дози і спосіб застосування препарату залежать від тяжкості захворювання, стану хворого і чутливості збудника інфекції до призначеного препарату.

Для дорослих

Дози Далацину Ц у формі капсул для перорального застосування: 600 – 1 800 мг на добу, розділені на 2, 3 або 4 рівні дози. *Щоб запобігти можливому подразненню стравоходу, капсули Далацину Ц слід запивати повною склянкою води. Капсули розкривати не слід.*

Застосування для лікування дітей старше 6 років

Доза Далацину Ц становить 8 - 25 мг/кг/добу в 3 або 4 прийоми. Курс лікування в середньому триває 7 – 10 днів.

Щоб уникнути подразнення слизової оболонки стравоходу, капсули Далацину Ц слід приймати, запиваючи повною склянкою води.

Застосування для лікування пацієнтів похилого віку

Пацієнтам похилого віку з нормальною функцією печінки і нирок змінювати дозу Далацину Ц не потрібно.

Застосування для лікування хворих з нирковою недостатністю

Пацієнтам з нирковою недостатністю змінювати дозу Далацину Ц не потрібно.

Застосування для лікування хворих з печінковою недостатністю

Пацієнтам з печінковою недостатністю змінювати дозу Далацину Ц не потрібно.

Особливості застосування Далацину Ц за окремими показаннями

Лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом. При інфекціях, що спричинюються бета-гемолітичним стрептококом, лікування слід продовжувати не менше 10 днів.

Лікування гострого стрептококового тонзиліту/фарингіту. Доза Далацину Ц в капсулах для перорального застосування становить 300 мг два рази на добу протягом 10 днів.

Лікування запальних захворювань органів малого таза. Після парентерального введення препарату протягом 6 днів слід продовжувати прийом внутрішньо Далацину Ц у дозі 450 – 600 мг кожні 6 годин до завершення 10 – 14-денного циклу терапії.

Інфекції шийки матки, спричинені *Chlamydia trachomatis*. 450-600 мг Далацину Ц внутрішньо 4 рази на добу протягом 10 - 14 днів.

Токсоплазмозний енцефаліт у хворих на СНІД. Далацин Ц перорально у дозі 600 – 1 200 мг кожні 6 годин протягом 2 тижнів, потім 300 - 600 мг перорально кожні 6 годин. Звичайно тривалість курсу терапії триває 8 - 10 тижнів. Доза піриметаміну становить 25 - 75 мг перорально кожний день протягом 8 - 10 тижнів. Фолієва кислота 10 - 20 мг/добу повинна призначатися при застосуванні більш високих доз піриметаміну.

Пневмоцистна пневмонія у хворих на СНІД. Далацин Ц по 300 - 450 мг перорально кожні 6 годин протягом 21 доби і примахін 15 - 30 мг перорально один раз на добу протягом 21 дня.

Лікування малярії. Дорослим: від 10 до 20 мг/кг/добу; дітям: 10 мг/кг/добу, застосовується в рівних дозах двічі на добу протягом 7 діб як монотерапія або у комбінації із хініном (12 мг/кг двічі на добу) або хлорохіном (від 15 до 25 мг один раз на добу) протягом 3 – 5 днів.

Профілактика ендокардиту у пацієнтів з чутливістю до пеніциліну. Дорослим призначають 600 мг за годину до операції чи лікувально-діагностичної процедури (наприклад тозилектомія, аденоїдектомія, бронхоскопія жорстким ендоскопом, дилатація стриктури стравоходу, ЕРХПГ, цистоскопія тощо); дітям – 20 мг/кг за годину до операції чи лікувально-діагностичної процедури.

**Побічна дія.**

*Кров і лімфатична система* - транзиторна нейтропенія (лейкопенія), еозинофілія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія (при цьому не вдалося встановити етіологічного зв'язку між цими явищами і застосуванням Далацину Ц).

*Імунна система* – анафілактоїдні реакції.

*Нервова система* – дисгевзія.

*Травний тракт* – біль у животі, нудота, блювання, діарея, езофагіт, виразки стравоходу.

*Гепатобіліарні розлади* – жовтуха, зміни показників функції печінки (у тому числі гіпербілірубінемія).

*Шкіра, підшкірна клітковина і слизові оболонки* – макулопапульозні висипання, кропив'янка, генералізовані легко і помірно виражені шкірні висипання, мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, свербіж, вагініт, ексфолюативний і везикулобульозний дерматит, токсичний епідермальний некроліз.

**Протипоказання.** Призначення Далацину Ц протипоказано хворим з підвищеною чутливістю до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якого компонента препарату, хворим на міастенію, дітям до 6 років.

**Передозування.** Ознаки передозування препарату у людини не відомі. Специфічне лікування передозування відсутнє. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз не ефективні для видалення кліндаміцину із сироватки крові.

### **Особливості застосування.**

При застосуванні кліндаміцину, як і майже всіх інших антибіотиків, може виникнути псевдомембранозний коліт. Тому важливо вчасно діагностувати цю патологію у хворих з діареєю на фоні застосування антибактеріальних засобів і припинити застосування препарату.

Кліндаміцин не слід призначати для лікування менінгіту, оскільки препарат погано проникає в спинномозкову рідину.

Якщо лікування проводиться протягом тривалого часу, то необхідно контролювати функцію печінки та нирок.

Внаслідок лікування кліндаміцином може трапитися активізація іншої флори, яка не чутлива до цього препарату, особливо дріжджової флори.

*Вагітність і лактація.* Кліндаміцин проходить крізь плаценту. При тривалому застосуванні концентрація препарату в амніотичній рідині становить 30% від концентрації в крові матері. Далацин Ц може застосовуватися для лікування вагітних лише у разі гострої потреби.

Повідомлялося про появу кліндаміцину у грудному молоці в концентрації 0,7 – 3,8 мкг/мл. Далацин Ц може застосовуватися для лікування жінки, яка годує груддю, лише у разі гострої потреби.

*Вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.* Дані, які б свідчили про те, що Далацин Ц може впливати на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами, відсутні.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Між кліндаміцином і лінкоміцином існує перехресна резистентність. Також *in vitro* існує антагонізм між кліндаміцином та еритроміцином. Препарат також несумісний з ампіциліном, барбітуратами, амінофіліном, кальцію глюконатом, магнію сульфатом. У зв'язку з можливим клінічним значенням цього ефекту не слід одночасно призначати ці засоби.

Одночасне застосування з антидіарейними препаратами підвищує ризик виникнення псевдомембранозного коліту.

Кліндаміцин деякою мірою є нейромускулярним блокатором і може посилювати дію інших нейромускулярних блокаторів в організмі, тому препарат необхідно призначати з обережністю хворим, які отримують міорелаксанти.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 С.

Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Упаковка.** 16 капсул по 150 мг в упаковці; 16 капсул по 300 мг в упаковці.

**Виробник.** Фармація Н.В./С.А., Бельгія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія Н.В., Бельгія; Пфайзер Пі.Джі.Ем., Франція.

**Адреса.** Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium ; Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 POCE-SUR-CISSE, France.