

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КліндаГЕКСАЛ
(ClindaHEXAL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: clindamycin; (2S-транс)-метил-7-хлор-6, 7, 8-тридезоксид-6- (1-метил-4-пропіл-2-піролідиніл)карбоніл аміно -1-тіо-L-трео-альфа-D-галакто-октопіранозиду фосфат (у вигляді гідрохлориду або гідрохлориду гідрату);

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з коричневим матовим корпусом і червоно-коричневою матовою кришечкою (для капсул по 150 мг) або коричневою матовою кришечкою (для капсул по 300 мг);

склад: 1 капсула містить кліндаміцину гідрохлориду у кількості, що відповідає 150 мг або 300 мг кліндаміцину;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний (прежелатинізований), тальк, магнію стеарат, лактози моногідрат;

оболонка: желатин, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий, червоний та чорний (E 172).

Форма випуску. Капсули.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. КліндаГЕКСАЛ – антибактеріальний системний засіб групи лінкозамідів, що пригнічує синтез білка в чутливих бактеріях. Має, головним чином, бактеріостатичну дію, а у вищих концентраціях щодо деяких мікроорганізмів – бактерицидний ефект. За хімічною структурою, механізмом дії та антимікробним спектром подібний до лінкоміцину, але стосовно деяких видів мікроорганізмів активніший (у 2 - 10 разів).

Кліндаміцин активний щодо стафілококів (*St. aureus*, *St. epidermidis*), пневмококів (у пеніцилін-стійких пневмококів була виявлена виражена стійкість також і до кліндаміцину), стрептококів групи А (*St. pyogenes*), стрептококів *Viridans*, бактерій дифтерії, *Bacillus anthracis*, видів *Bacteroides*, *Fusobacteria*, актиноміцетів, пептококів, пептострептококів, *Veilonella*, пропіонобактерій (*Propionibacteria*), хламідій – *Chlamidiae*, *Mycoplasma hominis*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum* і *Badesia microti*.

Більшість штамів *Clostridium perfringens* чутливі до кліндаміцину, однак такі види, як *Clostridium sporogenes* і *Clostridium tertium*, частіше бувають стійкими до кліндаміцину.

Такі види класифікуються як стійкі: ентерококи (*St. faecalis*, *St. faecium*), гонококи і менінгококи, види *Haemophilus*, *Enterobacteriaceae* (такі як *E. coli*, *Klebsielliae*, *Enterobacter*, *Serratiae*), види *Proteus*, види *Pseudomonas*, *Salmonella* і *Shigellae*, а також *Nocardiae*.

Існує повна перехресна стійкість патогенів між кліндаміцином і лінкоміцином та часткова перехресна стійкість – між кліндаміцином і еритроміцином.

Фармакокінетика. Після перорального прийому кліндаміцину гідрохлорид швидко і майже повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. При одночасному прийомі їжі абсорбція трохи затримується. Максимальні концентрації у плазмі досягаються приблизно через 45 - 60 хв після прийому препарату натще і приблизно через 2 год після прийому препарату після їди. Вони дорівнюють 1,9 - 3,9 мкг/мл і 2,8 - 3,4 мкг/мл відповідно, після введення одноразових доз 150 мг і 300 мг (натще).

Легко поглинається більшістю тканин і рідин організму, за виключенням спинномозкової рідини. Високі концентрації досягаються в кістковій тканині, жовчі, сечі. Проникає через плацентарний бар'єр, у материнське молоко.

Зв'язування з білками плазми має дозозалежний характер у межах 60 - 94%. Кумуляції в організмі не відмічається.

Кліндаміцин практично повністю метаболізується в печінці. Деякі його метаболіти мають антимікробну активність.

Приблизно на 2/3 кліндаміцину виводиться з калом у вигляді неактивних метаболітів і на 1/3 – сечею. Період напіввиведення кліндаміцину з сироватки становить приблизно 3 год для дорослих і 2 год для дітей. При порушенні функції нирок та печінки виведення кліндаміцину уповільнюється. При гемодіалізі та перитональному діалізі не видаляється з крові.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до кліндаміцину мікроорганізмами: кісток і суглобів (остеомиєліт, гнійний артрит); вуха, горла і носа (середній отит, тонзиліт, фарингіт, скарлатина, синусит); дихальних шляхів (бронхіт, пневмонія, емпієма, пневмоніт, абсцес легенів); шкіри і м'яких тканин (фурункульоз, целюліт, панарицій, абсцеси, інфіковані рани, бешиха). Крім того, інфекції порожнини таза і черевної порожнини (перитоніт і абсцеси органів черевної порожнини в поєднанні з антибіотиками, що діють на грамнегативні мікроорганізми); жіночих статевих органів (ендометрит, негонококовий абсцес маткових труб та яєчників, цервіцит, кольпіт, сальпіngoофорит, пельвіоцелюліт, пельвіоперитоніт); інфекції порожнини рота (періодонтальний абсцес).

Спосіб застосування та дози.

Дозування КліндаГЕКСАЛУ по 150 мг

Дорослим і дітям старше 14 років призначають по 4 - 12 капсул на добу (еквівалентно 0,6 - 1,8 г кліндаміцину) залежно від локалізації і тяжкості інфекції 3 - 4 рази на добу. Максимальна добова доза – 1,8 г (12 капсул по 150 мг).

Дітям від 6 до 14 років призначають з розрахунку 8 - 25 мг на 1 кг маси тіла залежно від локалізації і тяжкості інфекції. Дози такі:

Маса тіла, кг	Добова доза, мг	Кількість капсул по 150 мг
20	450	3
30	600 - 750	4 - 5
40	600 - 900	4 - 6
50	600 - 1 200	4 - 8

Добову дозу необхідно розділити на 3 - 4 прийоми, приймають через рівні проміжки часу.

Дозування КліндаГЕКСАЛУ по 300 мг

Дорослим і дітям старше 14 років призначають при тяжких інфекціях 4 - 6 капсул на добу (еквівалентно 1,2 - 1,8 г кліндаміцину), які ділять на 3 - 4 прийоми. Максимальна добова доза – 1,8 г (6 капсул). Щоб запобігти запалень стравоходу або слизової оболонки капсули необхідно запивати достатньою кількістю рідини (наприклад 1 склянкою води). Крім того, їх потрібно приймати у вертикальному положенні. Тривалість лікування залежить від основного захворювання і зазвичай становить 10 - 14 днів. Пропущену дозу необхідно прийняти якомога швидше; не приймати, якщо майже настав час застосування наступної дози.

Побічна дія.

З боку шлунково-кишкового тракту: можливі – біль у животі, нудота, блювання, діарея, езофагіт, жовтуха, підвищення активності печінкових трансамін, псевдомембранозний коліт.

Алергічні реакції: у деяких випадках відмічались макулопапульозні висипання, кропив'янка, свербіж, ексудативна еритема; у поодиноких випадках – ексфолиативний та везикулобульозний дерматит; прояви короподібного висипання; відмічені випадки еозинофілії, анафілактоїдні реакції.

З боку системи кровотворення: відмічені випадки нейтропенії агранулоцитозу, тромбоцитопенії.

З боку сечостатевої системи: цервіцит, вагініт, подразнення вульви.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якого компонента препарату. Вказівки в анамнезі на коліт, пов'язаний з прийманням антибіотиків; міастенія. Лактація. Діти з масою тіла до 20 кг.

Передозування. *Симптоми:* алергічні реакції (анафілактичний шок). *Лікування:* специфічний антидот невідомий. Показано загальноприйнятні заходи екстренної допомоги: промивання шлунка, введення

антигістамінних препаратів, кортикостероїдів, симпатоміметиків. У разі потреби – застосовувати вентиляцію. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз неефективний.

Особливості застосування. При призначенні препарату хворим із захворюваннями щитовидної залози, з вираженими порушеннями функції печінки та/або нирок, що супроводжуються значними порушеннями метаболізму, дозу препарату підбирають обережно, а при застосуванні у високих дозах необхідно контролювати концентрацію кліндаміцину в сироватці крові. Протягом тривалої терапії (3 тижні) через регулярні проміжки часу необхідний ретельний моніторинг функції печінки і нирок.

З обережністю призначають препарат особам з наявністю в анамнезі захворювань шлунково-кишкового тракту (коліт).

Необхідно з обережністю застосовувати препарат у хворих з порушенням нейром'язової передачі, хвороба Паркінсона).

Препарат не застосовують для лікування менінгіту, оскільки кліндаміцин практично не проникає в спинномозкову рідину.

Терапія кліндаміцином може бути альтернативою у разі підвищеної чутливості до пеніциліну.

Вагітність і лактація. Досвід застосування у вагітних відсутній. Призначати препарат можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини. У немовлят, які знаходяться на грудному вигодовуванні, не можна виключити можливість виникнення сенсibiliзації, діареї і колонізації слизової оболонки дріжджоподібними грибами. Годування груддю під час лікування препаратом припиняють.

Вплив на керування автотранспортними засобами або іншими складними механізмами. Впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та іншими складними механізмами встановлено не було.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не рекомендується одночасне застосування кліндаміцину з еритроміцином, ампіциліном, барбітуратами, амінофіліном, кальцію глюконатом та магнію сульфатом, через їх антагоністичний ефект щодо антибактеріальної дії.

Між кліндаміцином і лінкоміцином існує перехресна стійкість.

При одночасному застосуванні з аміноглікозидами спектр протимікробної активності розширюється. Внаслідок наявності у препараті властивостей блокатора нейром'язової передачі кліндаміцин може посилювати дію міорелаксантів (тубокурарин, панкуронію галогенід), що обов'язково слід враховувати в разі хірургічного втручання.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 12, 30 або 60 капсул в упаковці; по 1 (1 12), або по 3 (3 10), або по 6 (6 10) блістерів у картонній коробці.

Виробник. “Салютас Фарма ГмбХ”, підприємство компанії “Тексал АГ”, Німеччина.

Адреса. HEXAL AG, Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany.