

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КЛІНДАМІЦИН-М
(CLINDAMYCIN-M)

Склад:

діюча речовина: clindamycin; метил-7-хлор-6,7,8-тридезоксид-6-[(2S,4R)-1-метил-4-пропілпіролідин-2-карбоксамідо]-1-тіо- α -L-трео-D-галакто-октапіранозид гідрохлорид;

1 капсула містить кліндаміцину гідрохлориду 0,15 г (150 мг);

допоміжні речовини: кальцію стеарат, лактоза, кремнію діоксид колоїдний;

оболонка: 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.

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

Клінічні характеристики.

Показання. Інфекційно-запальні захворювання тяжкого перебігу, спричинені чутливими до Кліндаміцину-М мікроорганізмами: пневмонія, абсцес легенів, емпієма плеври, остеомієліт, ендометрит, аднексит, гнійні інфекції шкіри, м'яких тканин, ран, перитоніт. Профілактика перитоніту і внутрішньочеревинних абсцесів після перфорації чи травми кишечника (у комбінації з аміноглікозидами). Як антибіотик резерву при інфекціях, спричинених штамми стафілокока та інших грампозитивних мікроорганізмів, резистентних до пеніциліну.

Протипоказання. Підвищена чутливість до Кліндаміцину-М чи лінкоміцину, міастенія. Виражені порушення функції печінки чи нирок. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози. Дозу встановлюють індивідуально. Препарат застосовують внутрішньо. Дорослі та діти старше 12 років – по 1 - 2 капсули (150 - 300 мг) через кожні 6 годин; при тяжких інфекціях – по 2 - 3 капсули (300 – 450 мг) через кожні 6 годин. Капсули бажано запивати великою кількістю води. Тривалість курсу лікування – 10 - 14 днів.

Діти віком від 6 до 12 років – по 8 - 16 мг/кг на добу, добову дозу розподіляють на 2 прийоми. При тяжких інфекціях – 16 - 20 мг/кг на добу, добову дозу розподіляють на 3 - 4 прийоми.

Тривалість курсу лікування – 5 - 7 днів, при тяжкому перебігу хвороби – до 14 днів, під контролем рівня кліндаміцину в сироватці крові.

Побічні реакції. Нудота, блювання, біль у животі, діарея, можливі явища езофагіту; рідко – оборотна лейкопенія, тромбоцитопенія, порушення функції нирок; транзиторне підвищення рівня печінкових трансаміназ і білірубину в плазмі крові. При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток псевдомембранозного коліту; дуже рідко – алергійні реакції (кропив'янка, ексфолюативний дерматит, набряк Квінке, пропасниця).

Передозування. Нудота, блювання, біль у животі, шкірний висип; рідко – реакції анафілаксії. У випадку перевищення рекомендованої дози слід негайно звернутися до лікаря. У випадку розвитку тяжких, загрозливих для життя реакцій негайно вводять епінефрин, глюкокортикостероїди (внутрішньовенно), антигістамінні препарати, при необхідності проводять штучну вентиляцію легень. Кліндаміцин практично не виводиться з організму при гемо- або перитонеальному діалізі.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

В період вагітності та годування груддю препарат не застосовують.

Діти. Протипоказаний дітям віком до 6 років.

Особливості застосування. Кліндаміцин-М необхідно з обережністю застосовувати для лікування пацієнтів із захворюваннями травного тракту в анамнезі. З появою діареї чи коліту застосування препарату слід негайно припинити. У зв'язку зі слабким проникненням у ліквор не слід застосовувати Кліндаміцин-М при менінгітах, навіть при доведеній лабораторній чутливості. Не можна застосовувати Кліндаміцин-М одночасно з препаратами, що гальмують перистальтику кишечника. Для зменшення подразливості стравоходу препарат необхідно запивати великою кількістю рідини.

При призначенні Кліндаміцину-М хворим з вираженим порушенням функції печінки і/або нирок дозу слід підбирати з обережністю, а при призначенні високих доз потрібно контролювати концентрацію кліндаміцину в сироватці крові.

Якщо лікування проводять протягом тривалого періоду, необхідно контролювати функцію печінки та нирок.

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

Ніяких досліджень щодо вивчення впливу Кліндаміцину-М на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами не проводилось.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Через існуючий антагонізм між кліндаміцином і еритроміцином не рекомендується одночасне їх застосування. Не можна застосовувати разом з ампіциліном, дифенілгідантоїном, барбітуратами, амінофіліном, кальцію глюконатом та магнію сульфатом. Терапевтична ефективність Кліндаміцину-М може бути істотно знижена адсорбуючими засобами чи холестираміном. Засіб може підсилити пригнічувальний вплив на нервово-м'язову передачу міорелаксантів, загальних анестетиків, поліміксинів чи аміноглікозидів. Кліндаміцин-М може підсилити пригнічувальний вплив наркотичних анагетиків на дихальний центр. При одночасному застосуванні зі спазмолітичними засобами існує небезпека виникнення токсичного мегаколону. Кліндаміцин-М може знизити терапевтичну ефективність антихолінергічних засобів, що приймають хворі на м'язову слабкість.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антибіотик групи лінкозамінів. У терапевтичних дозах діє на мікробну клітину бактеріостатично. Порушує внутрішньоклітинний синтез білка. Високоактивний відносно грамозитивних мікроорганізмів: аеробних коків - *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, включаючи штами, що продукують пеніциліназу; *Streptococcus spp.*, включаючи *Streptococcus pneumoniae* (за винятком *Enterococcus faecalis*); анаеробних грамозитивних аспорогенних бактерій - *Propionibacterium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Actinomyces spp.*; анаеробних і мікроаерофільних грамозитивних коків - *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, мікроаерофільних стрептококів, клостридій; анаеробних грамнегативних бактерій - *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Gardnerella vaginalis*. Кліндаміцин активний також щодо *Mycoplasma spp.* Препарат не діє на гриби, віруси, найпростіші (за винятком токсоплазм). Стійкість до кліндаміцину виробляється повільно.

Фармакокінетика. Кліндаміцин швидко і майже повністю (до 90 % прийнятої дози) всмоктується в травному тракті. Максимальна концентрація в сироватці крові при оральному застосуванні спостерігається через 1 - 3 години. До 95 % зв'язується з білками плазми. Добре проникає в тканини і рідини організму, високі концентрації препарату спостерігаються в кістках, передміхуровій залозі, жовчі, слині і плевральній рідині. У незначній кількості проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Проходить через плацентарний бар'єр і екскретується з молоком. Метаболізується в печінці. Деяка частина його метаболітів має антибактеріальну активність. До 10 % прийнятої дози виділяється із сечею і до 4 % з фекаліями у вигляді активного препарату, а інше – у вигляді неактивних метаболітів. Період напіввиведення становить 2,5 – 3 години.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; блістер в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Монфарм".

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