

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. Име на лекарствения продукт

**Clindamycin-MIP 150/300/600**  
**Клиндамицин – MIP 150/300/600**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-10254 / И-10255 / разрешение за употреба № И-10256 / 25.04.05г.	
667/18.04.05	<i>[Signature]</i>

## 2. Качествен и количествен състав

Clindamycin hydrochloride  
Филмирани таблетки с 150/300/600 mg Clindamycin

Една филмирана таблетка съдържа:

**150 mg:** 172 mg Clindamycin hydrochloride съответстват на 150 mg Clindamycin

**300 mg:** 344 mg Clindamycin hydrochloride съответстват на 300 mg Clindamycin

**600 mg:** 688 mg Clindamycin hydrochloride съответстват на 600 mg Clindamycin

## 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

За лечение на остри и хронични обострени инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин щамове като:

- инфекции на костите и ставите;



- инфекции на уши, нос и гърло;
- зъбно-челюстни инфекции;
- инфекции на долните дихателни пътища;
- интраабдоминални инфекции;
- инфекции на женските урогенитални пътища;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- скарлатина;

В случай на остри инфекции, интравенозната терапия е по-добра от пероралната употреба.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

### Clindamycin-MIP 150

#### Възрастни

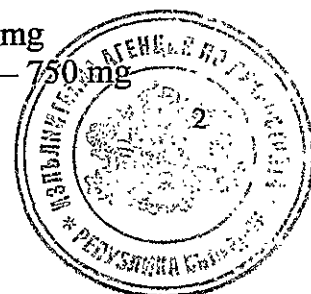
В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, **възрастни и деца над 14 годишна възраст** приемат 4 до 12 Clindamycin-MIP 150 филмирани таблетки, (съответстващи на 0,6 g до 1,8 g клиндамицин). Дневната доза се разделя на 4 единични дози.

За по-високи дози се използва лекарствен продукт с по-високо съдържание на активната съставка.

#### Деца

В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, **деца на възраст над 4 седмици до 14 години** приемат от 8 mg до 25 mg клиндамицин дневно на килограм телесно тегло. Това количество съответства на следната дозова схема:

телесно тегло дневно	брой филмирани таблетки	mg	клиндамицин
20 kg	3	450 mg	
30 kg	4 – 5	600 – 750 mg	



40 kg	4 – 6	600 – 900 mg
50 kg	4 – 8	600 – 1200 mg

Дневната доза се разделя на 3 – 4 единични дози, като се има в предвид, че 4 единични дози са за предпочитане.

### **Clindamycin-MIP 300**

В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, **възрастни и деца над 14 годишна възраст** приемат от 0,6 g до 1,8 g клиндамицин дневно. Дневната доза се разпределя в 4 единични дози.

Дневният прием следователно е 4 до 6 Clindamycin-MIP 300 филмирани таблетки (съответстващ на 1,2 g до 1,8 g клиндамицин).

За дневен прием по-малък от 1,2 g клиндамицин, както и за деца под 14 години, се използва лекарствен продукт с по-ниско съдържание на активната съставка.

### **Clindamycin-MIP 600**

В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, **възрастни и деца над 14 годишна възраст** приемат от 0,6 g до 1,8 g клиндамицин дневно. Дневната доза се разпределя в 3 единични дози.

Дневният прием следователно е 3 Clindamycin-MIP 600 филмирани таблетки (съответстващ на 1,8 g клиндамицин).

За дневен прием по-малък от 1,8 g клиндамицин, както и за деца под 14 години, се използва лекарствен продукт с по-ниско съдържание на активната съставка.

### **Дозировка при пациенти с чернодробни увреждания**

При пациенти със средно тежка до тежка степен на чернодробни увреждания плазменият полуживот на клиндамицин се удължава. Дозова редукция обикновено не се налага, ако клиндамицин е предписан на всеки 8 часа. За пациенти с тежка степен на чернодробна недостатъчност, плазмените нива трябва да се мониторира



и в съответствие с резултатите е необходимо да се прибегне до дозова редукция или удължаване на дозовите интервали.

### **Дозировка при пациенти с бъбречни увреждания**

При пациенти с бъбречни увреждания елиминационният полуживот е също пролонгиран, но дозова редукция обикновено не е необходима в повечето случаи. Но при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или анурия плазмените нива трябва да се мониторира и в съответствие с резултатите е необходима дозова редукция или алтернативно удължаване на дозовия интервал от 8 до 12 часа.

### **Дозировка при пациенти на хемодиализа**

Клиндамицин не се отделя при пациенти на хемодиализа, така, че преди и след диализа не се налага промяна в предшестващата дозировка.

### **Начин на приложение**

Филмираните таблетки се поглъщат само с достатъчно количество течност (напр. чаша вода).

### **4.3. Противопоказания**

Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки са противопоказани за пациенти с доказана свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин (като успоредно съществуваща алергия) или към една или друга съставка.

Пациенти със свръхчувствителност към пеницилина може да покажат алергична реакция към клиндамицин също.



Пациенти с разстроена чернодробна функция трябва да дозират лекарствения продукт предпазливо. Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки трябва да се използва внимателно при пациенти със смущения в невро-мускулната трансмисия (напр. Миастения гравис и Паркинсонова болест), както и при пациенти с предишни гастро-интестинални заболявания (напр. предишно възпаление на дебелото черво).

За приложение по време на бременност и кърмене виж т. 4.6.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.**

Клиндамицин може да бъде ефективна алтернатива за пациенти алергични към пеницилин. Но при всички пациенти с предразположение към алергия и възможни реакции на свръхчувствителност това трябва да се има предвид.

В случай на дългосрочна терапия (повече от три седмици) периодично трябва да се изследва функцията на черния дроб и бъбреците.

Дългосрочната и повторна употреба на клиндамицин може да доведе до свръх инфекция, както и населяване с резистентни микроби или бластомицети по кожата и слизестите обвивки.

Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки не трябва да се прилага в случай на остра респираторна инфекция, причинена от вируси.

Терапевтична концентрация на клиндамицин в цереброспиналната течност не може да бъде достигната, поради което Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки не може да се използва за лечение на менингит.

Поради възможно, неправилно поглъщане на филмираните таблетки, не са изключени езофагити и глосити.



#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия.**

Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки не трябва да се комбинира с макролиди (напр. еритромицин), поради установен антагонистичен ефект по отношение на наблюдаваната антибактериална ефикасност *in vitro*.

Доказана е кръстосана устойчивост между клиндамицин и линкомицин.

Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки е установено, че има способност за нервно-мускулно блокиране, което може да усилва действието на мускуло-релаксиращите фактори (напр. етер, тубокурарин, панкурониев халогенид). Този ефект може да доведе до неочаквани, животозастрашаващи инциденти по време на хирургическа намеса.

Ефикасността на контрацептивите, които се приемат перорално с едновременна употреба на Clindamycin-MIP 150/300/600 филмирани таблетки не е гарантирана. Поради тази причина трябва да се използват други, допълнителни контрацептиви.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са получени доказателства при клиничните изпитвания върху хора за патологично действие. Въпреки това, употребата на клиндамицин по време на бременност и кърмене трябва да бъде обмислена внимателно.

При кърмачета може да се наблюдава сенсibiliзация, диария и колонизация с бластомицети.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма установен ефект на влияние при шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени взаимодействия

Обичайните и често срещани странични ефекти са свързани с гастроинтестиналния тракт, включително стомашен дискомфорт, повдигане, гадене, повръщане и разстройство, протичащи в повечето случаи в умерена форма. Всички тези странични ефекти са в зависимост от дозата и приложението и обикновено затихват по време или след лечението. Допълнителни възможни ефекти са езофагити, стоматити и глосити.

В единични случаи по време на лечението се наблюдава и развитие на псевдомембранозни ентероколити. В зависимост от симптомите, преустановяването на лечението трябва да бъде обмислено, и подходяща терапия със специфични клинично ефективни антибиотици /химиотерапевтици/ трябва да се започне незабавно. Лекарствени продукти, подтискащи чревната перисталтика са противопоказани.

В изключителни случаи са наблюдавани алергии под форма на обрив, прурити и уртикарии. В много редки случаи се съобщава за подуване (едем на Квинке, общо подуване), медикаментозна треска като Еритема ексудативум мултиформе (напр. синдром на Стивънс - Джонсън) и синдром на Лайел. В единични известия се съобщава за настъпване на анафилактичен шок. Тези видове реакции понякога се срещат след първото приемане.

В случай на анафилактичен шок е необходимо преустановяването на клиндамициновата терапия и адекватна спешна реакция (напр. антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици, евентуална респирация).

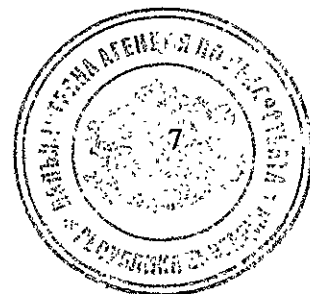
Въздействията върху кръвната картина са редки и обратими и са от токсичен и алергичен вид - под форма на тромбоцитопения, левкопения, еозинофилия, неутропения или гранулоцитопения.

В изключителни случаи се установява леко и временно увеличаване на серумната трансаминаза. В изолирани случаи се наблюдава временен хепатит с холестатичен иктер.

Ефект на нервно-мускулно блокиране рядко се наблюдава.

Наблюдават се много редки случаи на сърбеж, вагинити и лющене.

В единични случаи се наблюдава атралгия.



## 4.9. Предозиране

Специфични ефекти при предозиране и интоксикация, причинени от клиндамицин не са известни. В случай на орално предозиране може да се наложи промивка на стомаха. Клиндамицин не може да бъде елиминиран веднага от кръвта чрез диализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот.

## 5. Фармакологични свойства

### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код : J01FF01

Клиндамицин е полусинтетично производно на линкомицин. Принадлежи към групата на линкозамидите, които като пиранозиди нямат никаква връзка с вече познатите антибиотици. Клиндамицин има главно бактериостатично действие, но в зависимост от концентрацията в инфектираното място и от чувствителността на патогените, той също може да прояви и бактерицидно действие.

Клиндамицин проявява добра активност срещу *Staphylococci* (*S. aureus*, *S. epidermidis*), *Pneumococci*, *Streptococci* от група А (*St. pyogenes*), *Viridans Streptococci*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Bacteroides species*, *Fusobacteria*, *Actinomycetes*, *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*, *Veillonella*, *Propionibacteria*, *Chlamydia*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum* и *Babesia microti*.

Някои видове *Clostridium species* са резистентни на клиндамицин

Рядко се наблюдава развитие на вторична резистентност.

Резистентни видове са *Enterococci* (*St. faecalis*, *St. faecium*), *Neisseria spec.* (напр. *Gonococci*, *Meningococci*), *Haemophilis spp.*, *Enterobacteria* като *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus spp.*, *Pseudomonades*, *Salmonella*, *Shigella*, *Nocardia*.

Пълна кръстосана резистентност на патогените е демонстрирана за клиндамицин и линкомицин, както и частична кръстосана резистентност за клиндамицин и еритромицин.





## 5.2. Фармакокинетични свойства

Разликата между производните на клиндамицин е само съответно до отделянето на естерната връзка, което се състои след резорбцията. След това клиндамицин присъства като свободна база в организма. Естерите следователно са деривати.

### Резорбция

След оралното приемане клиндамицин хидрохлорид и клиндамицин-2-палмитат хидрохлорид се абсорбират бързо и почти напълно от гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени нива се достигат приблизително след 45–60 минути, но времето може да бъде удължено до 2 часа, ако поемането е с храна. Максималните плазмени концентрации ( $C_{max}$ ) след единична доза от 150 mg (на празен стомах) са приблизително 1.9-3.9  $\mu\text{g/ml}$  и за доза от 300 mg – 2.8-3.4  $\mu\text{g/ml}$  респективно.

### Разпределение

Свързването на клиндамицин с плазмените протеини между 60 и 94% е в зависимост от концентрацията. Клиндамицин достига клинично ефективни концентрации в повечето тъкани (напр. кости, горни и долни дихателни пътища) и течностите, с изключение на цереброспиналната течност. Клиндамицин лесно преминава плацентната бариера и също се предава и с кърмата.

### Метаболизъм

Клиндамицин лесно преминава в тъканите, преминава плацентната бариера и се среща и в майчиното мляко. Концентрациите в цереброспиналната течност са недостатъчни за терапия, дори при възпалителните менингити. Високи концентрации на клиндамицин са достигнати в костната тъкан. Клиндамицин се метаболизира в черния дроб. Някои от производните са микробиологично активни. Те съвместно с чернодробните ензими редуцират периода на полуразпад на клиндамицин в човешкото тяло.



## Елиминиране

Елиминирането на клиндамицин настъпва приблизително до 2/3 с изпражненията и 1/3 с урината.

Периода на полуразпадане в серума е три часа за възрастни и около два часа за деца. В случай на бъбречни увреждания и различна по степен чернодробна недостатъчност времето на полуживот на антибиотика е удължено.

Клиндамицин не може съществено да се отстранява при хемодиализа.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

### Остра токсичност

ЛД 50 на различни животински видове след перорално приложение на клиндамицин и солите му се разполага между 1800 и 2620 mg/kg телесно тегло и между 245 и 820 mg/kg телесно тегло след интравенозно приложение. Симптомите на интоксикация се изразяват в понижена активност на животни и конвулсии.

### Хронична токсичност

Повторно приложение на клиндамицин фосфат за 6 дни на плъхове (подкожно приложение) и кучета (интравенозно и интрамускулно) не причини никакви токсични ефекти върху целия организъм. След приложение на клиндамицин фосфат над 1 месец на плъхове (подкожно) и кучета (интрамускулно и интравенозно), не бяха наблюдавани никакви ефекти както в развитието на тялото, клинично-химичните и хематологични параметри, така и в хистопатологията на органите. След интрамускулно приложение на 30-90 mg/kg телесно тегло дневно на кучета, е установено увеличение на SGOT и SGPT в съответствие с дозировката. Независимо от повишението на релативното чернодробно тегло отчетливи морфологични промени в чернодробната тъкан не са установени.



Локални възпаления около мястото на инжектиране (възпаления, хеморагии, хистологични поражения) са наблюдавани след интрамускулно и подкожно приложение. Но концентрацията на предписания разтвор беше много по-висока от терапевтично допустимата концентрация.

### Мутагенност и канцерогенност

In-vitro и in-vivo проучвания не показват никакъв мутагенен потенциал на клиндамицин. Дългосрочни проучвания върху животни относно туморогенния потенциал на клиндамицин не са осъществени.

### Репродуктивна токсичност

Проучвания с клиндамицин на плъхове и мишки не оставят никакви съмнения за нарушения нито в плодовитостта, нито в ембриофетотоксичните свойства. Проучвания при бременни жени, третирани с клиндамицин по време на първите три месеца от бременността, включително изследване на приблизително 650 новородени показваха, че няма увеличение на нивото на малформациите.

Клиндамицин беше измерен в кордова кръв с приблизителност 50% от концентрацията на майчината плазма. Поради това е възможно терапевтичната концентрация във фетуса да може да нараства. Преминаването на клиндамицин в кърмата е доказано с концентрация до 4 µg/ml след майчини дози от 600 mg и до 2 µg/ml след доза от 300 mg. За разлика от единични случаи съобщенията не отбелязват нежелани ефекти при новородени по време на кърменето.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Микрокристална целулоза, манитол, талк, магнезиев стеарат, кросповидон, безводен силициев диоксид, титаниев диоксид (E 171), макрогол, бутил метакрилат-(2-диметиламиноетил) метакрилат-метил метакрилат-съполимер (1:2:1).



## **6.2. Несъвместимости**

Никакви.

## **6.3. Срок на годност**

36 месеца.

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на тъмно и хладно място (под 30°C).

## **6.5. Данни за опаковката**

Блистери.

Картонена кутия с 6 филмирани таблетки (1 блистер x 6 филмирани таблетки).

Картонена кутия с 12 филмирани таблетки (2 блистера x 6 филмирани таблетки).

Картонена кутия с 16 филмирани таблетки (2 блистера x 8 филмирани таблетки).

Картонена кутия с 30 филмирани таблетки (5 блистера x 6 филмирани таблетки).

## **6.6. Указания за употреба**

## **7. Име и адрес на производителя**

**Chephasaar**  
**Chem. -pharm. Fabrik GmbH**  
**Muhlstrasse 50**  
**D - 66386 St. Ingbert**  
**Germany**

