

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**CLINDAMYCIN ACTAVIS**  
**КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
CLINDAMYCIN ACTAVIS 150 mg capsules , hard  
КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС 150 mg капсули , твърди



**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в една капсула: Клиндамицин хидрохлорид (Clindamycin hydrochloride) екв. на Клиндамицин (Clindamycin) 150 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

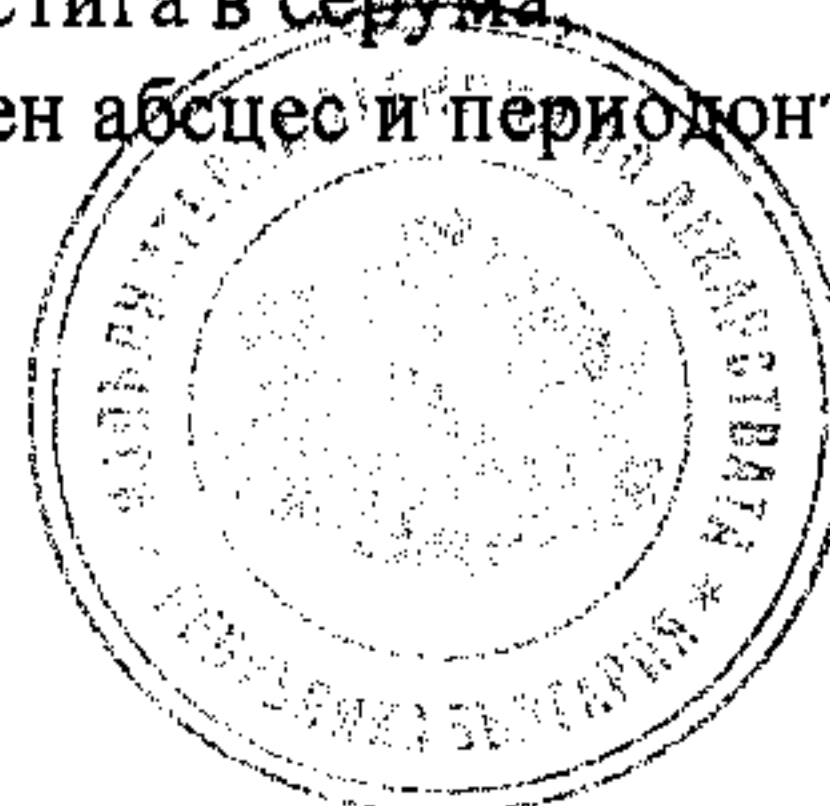
Капсули , твърди

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. ПОКАЗАНИЯ**

Clindamycin Actavis се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика анаеробни бактерии и аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове Chlamydia trachomatis като:

- Инфекции на горните дихателни пътища и ушите, носа и гърлото – тонзилит, фарингит, синусит, възпаление на средното ухо и скарлатина;
- Инфекции на долните дихателни пътища – бронхит, пневмония, абсцес, емпием;
- Инфекции на кожата и меките тъкани – акне, фурункулози, целулит, импетиго, абсцеси, инфектирани рани; при специфични инфекции като еризипел и панарициум;
- Костни и ставни инфекции – остеомиелит и септичен артрит;
- Гинекологични инфекции – ендометрит, колпит, тубо-овариален абсцес, салпингит и възпалителни заболявания на органите на малкия таз в комбинация с подходящ антибиотик, подходящ при Грам-отрицателни аероби; при цервицити, причинени от Chlamydia trachomatis;
- Интраабдоминални инфекции - перитонит и интраабдоминални абсцеси (причинени от анаеробни микроорганизми, които нормално се срещат в стомашно-чревния тракт) в комбинация с антибиотици, които действат на Грам-отрицателни аеробни микроорганизми;
- Септицемия и ендокардит – в случаите, когато предварително е доказан бактерицидният ефект по отношение на причинителите при концентрация на продукта, която се достига в серума;
- Одонтогенни инфекции – периодонтален абсцес и периодонтит;



- Токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН (в комбинация с пириметин);
- Пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН – при пациенти, които не се повлияват от конвенционалната терапия в комбинация с примаквин.

#### **4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

Дозата и начина на приложение се определят от тежестта на заболяването, състоянието на болния и чувствителността на причинителя.

##### *Възрастни*

Обичайната доза е 600-1800 mg дневно, разпределени в 2, 3 или 4 прием на еднакви дози. За да се избегне дразнещото действие на Clindamycin Actavis върху стомашната лигавица, лекарствения продукт се приема с пълна чаша вода.

##### *Деца над 30 kg*

8-25 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема; при тежки инфекции - 16-20 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от  $\beta$ -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви продължителността на лечението е поне 10 дни.

##### *Малария*

*Възрастни* – 10-20 mg/kg дневно и деца - 10 mg/kg дневно, разделени на 2 приема през 12 часа в продължение на 7 дни самостоятелно или в комбинация с хинин (12 mg/kg) на 12 часа или хлороквин (15 до 25 mg на 24 часа) в продължение на 3-5 дни.

##### *Профилактика на инфекциозния ендокардит*

*Възрастни* - единична доза 600 mg 1 час преди процедурата;

*Деца* - еднократна доза от 20 mg/kg 1 час преди процедурата.

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към лекарственото вещество, линкомицин или към някои от помощните вещества.

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Тъй като лечението с Clindamycin Actavis е свързано с поява на тежки колити, антибиотикът трябва да се прилага само при сериозни инфекции, когато употребата на друго антибактериално средство е противопоказана.



Clindamycin Actavis е антибактериален продукт от втора линия за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове пневмококи, стрептококи и стафилококи при пациенти с алергия към пеницилин. Той не трябва да се използва за лечение на небактериални инфекции, например на горните дихателни пътища.

Clindamycin Actavis трябва да се прилага с внимание на пациенти с гастроинтестинални заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика тежък псевдомембранозен колит с токсичен мегаколон, като резултат от развитието на *Clostridium difficile*. В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с Clindamycin Actavis е възможно да се появят диарии и колити. Обикновено леките форми на псевдомембранозен колит отзвучават след спиране на лечението. При средно-тежките и тежките случаи е необходима терапия с Vancomycin и Metronidazol, кортикостероиди, водноелектролитни разтвори и протеини.

Възможна е появата на алергии – кожни обриви, уртикария, еритема. При такива пациенти лечението с Clindamycin Actavis трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При случаи на свръхчувствителност към Lincomycin е възможна поява на кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

При продължително лечение с Clindamycin Actavis може да се наблюдава свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми - например дрожди. При поява на суперинфекция с такива микроорганизми, приемането на антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия според клиничната картина.

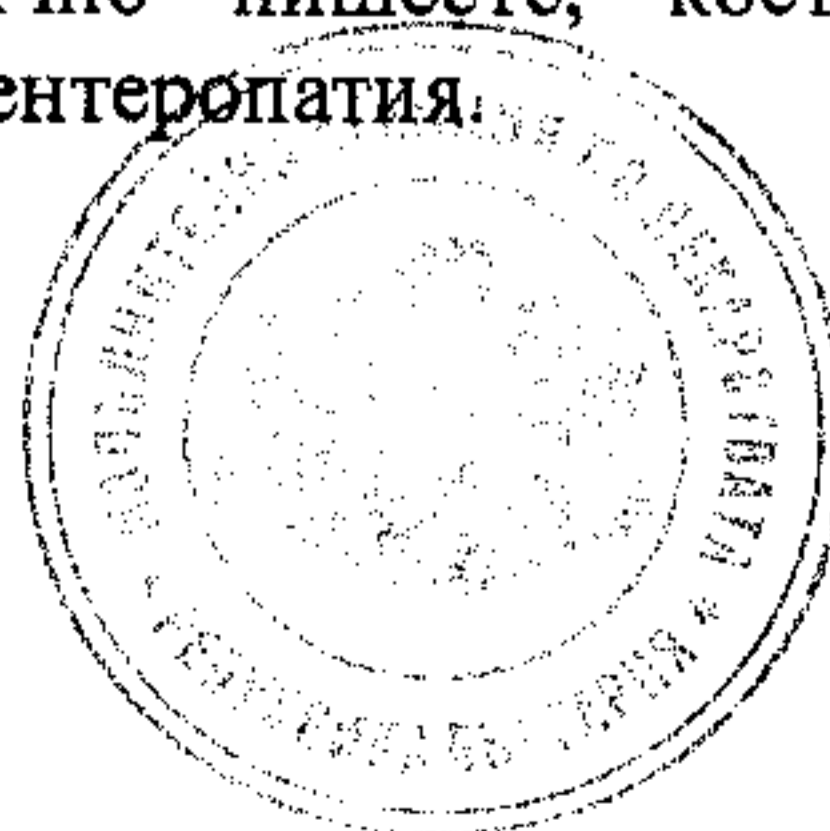
Не е необходима промяна в дозировката при болни с бъбречно заболяване. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане се наблюдава удължаване на времето на полуелиминиране на Clindamycin Actavis. При пациенти с чернодробно увреждане обикновено не се налага намаляване на дозата, но е подходящо удължаване на интервала на дозиране (на 8 или 12 часа) и периодично проследяване на чернодробните ензими. При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функции.

Продуктът не се прилага за лечение на менингити, поради минималните концентрации, които достига в цереброспиналната течност дори при възпалени менинги.

За да се избегне дразнещото действие на Clindamycin Actavis върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с много течности.

Clindamycin Actavis е подходящ за лечение при пациенти, алергични на пеницилин като алтернативен антибактериален агент.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.



#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Едновременното прилагане на Clindamycin Actavis с антиперисталтични продукти може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колит.

Поради антагонизъм между Clindamycin Actavis и erithromycin не се препоръчва едновременното им прилагане.

Clindamycin Actavis проявява синергизъм в комбинация с penicillin, gentamicin, ceftazidime, ceftaxime, mezlocillin, metronidazole, ciprofloxacin.

Clindamycin Actavis потиска нервно-мускулното предаване и при едновременно прилагане с невро-мускулни блокери, миорелаксанти или общи анестетици може да се увеличи нервно-мускулната блокада, което може да доведе до мускулна слабост и даже апнея.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Clindamycin Actavis се прилага при бременност само при строги показания и ако ползата от лечението надхвърля възможния риск за плода.

Продуктът се отделя с майчиното мляко и затова не се прилага в периода на кърменето.

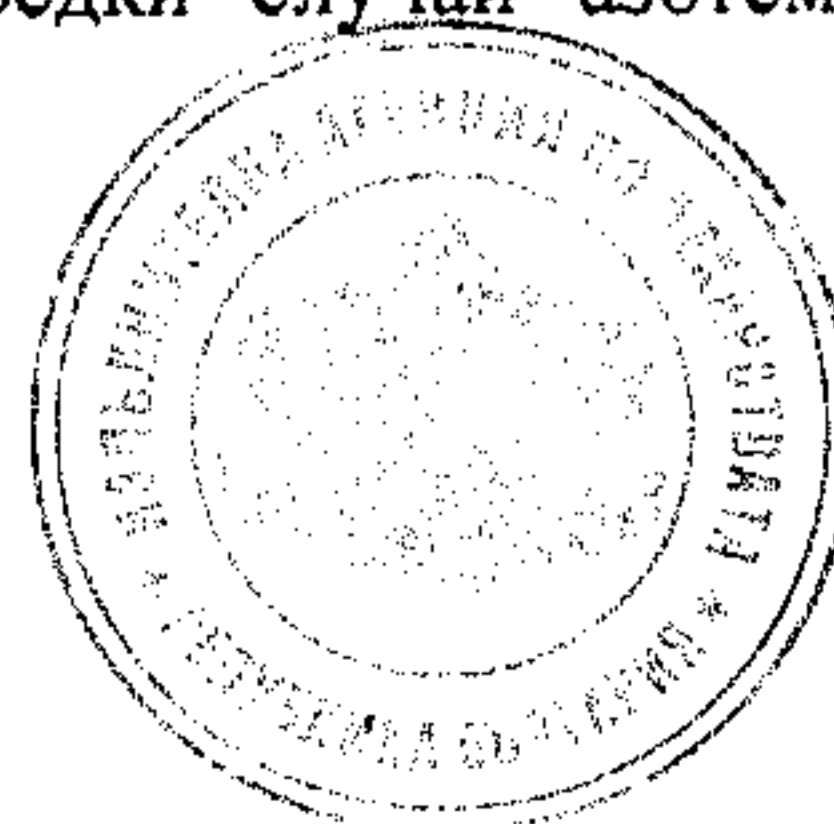
#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Clindamycin Actavis не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- От страна на гастроинтестиналния тракт - гадене, повръщане, езофагит, абдоминални болки, диария; рядко псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария, абдоминални крампи, пасаж на кръвно-слuzеста маса; при продължително лечение - нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница;
- Алергични реакции - кожни обриви, уртикария, морбилиподобен обрив, еритема мултиформе, понякога наподобяващи синдром на Stevens – Johnson; рядко - анафилактичен шок;
- От страна на кожата и лигавиците – пруритус, вагинит, в редки случаи ексфолиативен дерматит;
- От страна на отделителната система – в редки случаи азотемия, олигурия, протеинурия.



- От страна на кръвта - левкопения, еозинофилия, агранулоцитоза, тромбоцитопения, които обикновено са преходни;
- Други - много рядко – полиартрит.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание обикновено се появява гадене, повръщане, коремни болки. Прилагат се обичайните мерки – стомашна промивка, приложение на активен въглен, симптоматично и поддържащо лечение. Clindamycin Actavis не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: J01FF01

Clindamycin е бактериостатичен антибиотик от групата на линкозамидите (във високи концентрации или спрямо високо чувствителни микроорганизми може да е бактерициден). Той потиска белтъчната синтеза на бактериите на нивото на 50 S субединицата на рибозомите.

Антибактериалният спектър на Clindamycin включва:

- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, *St. epidermidis* (пеницилиназа-продуциращи и пеницилиназа-непродуциращи), *Streptococcus sp.*, (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium sp.*, *Eubacterium sp.*, *Actinomyces sp.*, *Peptococcus sp.*, *Peptostreptococcus sp.*, микроаерофилни стрептококи, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*;
- Грам-отрицателни микроорганизми - *Bacteroides sp.*, *Bacteroides fragilis group*, *Bacteroides melaninogenicus group*, *Fusobacterium sp.*, *Veillonella*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamidia trachomatis*, *Prevotella*;
- Грам-вариабилни – *Mobilunculus spp.*

Clindamycin притежава антипротозойна активност спрямо *Toxoplasma gondii* и *Plasmodium falciparum*. Не всички щамове на изброените микроорганизми са чувствителни към Clindamycin. Затова е необходимо предварително определяне на чувствителността.

#### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Clindamycin се резорбира бързо и почти пълно (до 90% от приетата доза) в стомашно-чревния тракт. Храната не оказва съществено влияние върху резорбцията в стомаха, но може да я забави. Максималните плазмени концентрации при перорално приложение се достигат през 1<sup>-ия</sup> - 3<sup>-ия</sup> час след приема. Увеличаването на дозата води до увеличаване на плазмените концентрации. Продуктът прониква добре в повечето тъкани и течности на



организма, като високи концентрации се достигат в костите и жлъчката. Съвсем слабо прониква в цереброспиналната течност, дори и при възпалени менинги. Преминава през плацентата и достига феталното кръвообращение. Екскретира се с кърмата. Кумулира в левкоцитите и макрофагите. Значителен процент от приетата доза (около 95%) се свързва с плазмените протеини.

Clindamycin се метаболизира в черния дроб, като част от метаболитите притежават антибактериална активност. Времето на полуживот на продукта е около 2-3 часа. То може да бъде леко удължено при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност. Приблизително 10% от приетата доза се елиминират в активна форма с урината и до 4 % - с фекалиите. Останалото количество се елиминира като неактивни метаболити.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

*Остра токсичност* (LD 50) на клиндамицин хидрохлорид при интравенозно интраперитонеално и перорално въвеждане за мишки "Н" е 130 mg/kg т.т., 546 mg/kg т.т. и 2660 mg/kg т.т., съответно при интравенозно, интраперитонеално и перорално въвеждане и 2418 mg/kg т.т. за плъхове "Wistar" при перорално въвеждане.

Поносимостта на клиндамицин хидрохлорид, прилаган на плъхове per os в доза 500 mg/kg т.м. в продължение на 5 дни е много добра.

Проведените изследвания за *хронична токсичност* на клиндамицин хидрохлорид на плъхове, при перорално въвеждане в доза 500 mg/kg т.м. в продължение на 1 година и в дози 30, 100, 300 и 600 mg/kg т.м. за период от 6 месеца, показват, че продължителното прилагане на клиндамицин не води до значителни отклонения от нормалните стойности на хематологични и морфологични показатели.

При изследване влиянието на клиндамицин хидрохлорид върху *репродуктивната способност* на мъжки и женски плъхове не е установен неблагоприятен лекарствозависим ефект, с изключение на това, че женските животни от опитните групи са с по-нисък индекс на бременност и приплодите от I-во поколение са по-малки по размер при раждане и тази тенденция се е запазила и при отбиването им.

Антибиотикът, изпитан върху женски плъхове в дози 300 и 600 mg/kg от 6-ия до 15-ия ден от бременността, не оказва *ембриотоксичен и тератогенен ефект*.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

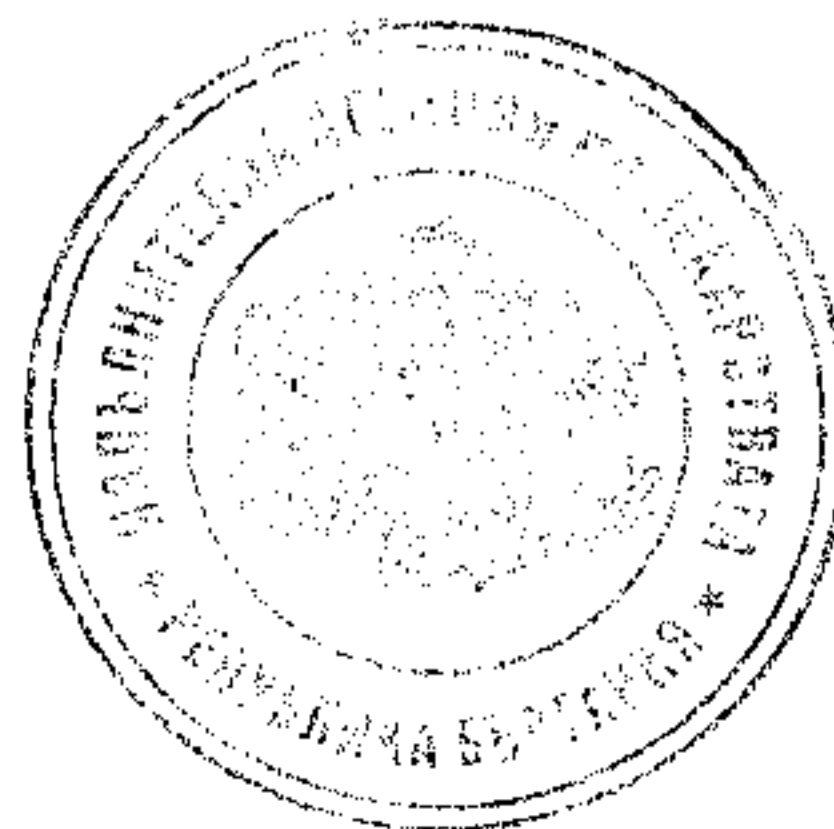
### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Пшенично нишесте

Лактоза монохидрат

Магнезиев стеарат

Силициев диоксид, колоиден безводен



*Състав на тялото на капсулата*

Азорубин (Е 122)

Индигокармин (Е 132)

Титанов диоксид (Е 171)

Желатин

*Състав на капачето на капсулата*

Азорубин (Е 122)

Индигокармин (Е 132)

Титанов диоксид (Е 171)

Желатин

## **6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са наблюдавани.

## **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

## **6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

При температура не по-висока от 25<sup>0</sup>С.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

## **6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Clindamycin Actavis твърди желатинови капсули от 150 mg, по 8 в блистер от PVC/AL фолио, два блистера в опаковка.

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД

ул. "Атанас Дуков " 29

1407, София България

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

Reg. №20011028/18.10.2001

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври 2008 г.

