

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА КЛИНДАМИЦИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Клиндамицин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клиндамицин

**Лекарственная форма:** капсулы.

#### **Состав**

Одна капсула содержит:

*действующее вещество:* клиндамицин 150,00 мг (в виде клиндамицина гидрохлорида 162,88 мг); *вспомогательные вещества:* крахмал кукурузный, тальк, магния стеарат, лактозы моногидрат;

*твердая желатиновая капсула №1:*

*корпус капсулы:* краситель азорубин Е 122, краситель бриллиантовый черный Е 151, желатин; *крышечка капсулы:* титана диоксид Е 171, краситель хинолиновый желтый Е 104, краситель азорубин Е 122, краситель пунцовый [Понсо 4R] Е 124, краситель бриллиантовый черный Е 151, желатин.

#### **Описание**

Твердая желатиновая капсула № 1, корпус капсулы фиолетового цвета, крышечка – красного цвета. Содержимое капсул: порошок от белого до желтовато-белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; макролиды, линкозамины и стрептограмины; линкозамины.

**Код АТХ:** J01FF01

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакодинамика**

Клиндамицин – полусинтетический антибиотик-линкозамид, активный в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Большинство грамотрицательных аэробных бактерий, включая *Enterobacteriaceae*, резистентны к клиндамицину.

Клиндамицин связывается с 50S субъединицей рибосомы и ингибирует синтез белка в клетках бактерий, нарушая процесс удлинения белковой цепочки. Клиндамицин способен

ингибировать процесс связывания аминокислотной т-РНК и реакцию транслокации, которая происходит после прикрепления молекулы аминокислоты к рибосоме.

В зависимости от чувствительности микроорганизма и концентрации препарата клиндамицин может действовать бактериостатически (преимущественно) или бактерицидно (в высоких концентрациях).

#### Механизм резистентности

Между линкомицином и клиндамицином существует полная перекрестная резистентность. Резистентность стафилококков и стрептококков наиболее часто обусловлена метилированием специфических нуклеотидов в 23s РНК в 50S субъединице рибосомы, которая может детерминировать перекрестную резистентность к макролидам и стрептограминам В (фенотип MLSB). Штаммы микроорганизмов, резистентные к макролидам должны быть протестированы на предмет индуцируемой резистентности к линкомицину/клиндамицину с применением D-теста.

Метициллин-чувствительные штаммы *Staphylococcus aureus* в целом чувствительны к клиндамицину. Клиндамицин оказывает значительное отрицательное влияние на многие штаммы метициллин-резистентных стафилококков (MRSA). Тем не менее, возникновение большого числа клиндамицин-резистентных MRSA-штаммов исключает применение клиндамицина против инфекций, вызванных этими микроорганизмами без теста на чувствительность. Некоторые эритромицин-резистентные штаммы стафилококков *in vitro* достаточно быстро развивают устойчивость к клиндамицину.

Следующие микроорганизмы обычно **резистентны** к клиндамицину:

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Enterococcus faecalis*, *Nocardia spp.*, *Neisseria meningitidis*, штаммы *Haemophilus influenza* (в тех областях, где резистентность к антибиотикам наблюдается часто).

Контрольные точки EUCAST для клиндамицина (от 2014)

| Патоген                                                                   | Чувствительный   | Резистентный |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|
| <i>Staphylococcus spp.</i>                                                | $\leq 0,25$ мг/л | $> 0,5$ мг/л |
| <i>Streptococcus</i> группы A, B, C, G                                    | $\leq 0,5$ мг/л  | $> 0,5$ мг/л |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                           | $\leq 0,5$ мг/л  | $> 0,5$ мг/л |
| Грамположительные анаэробы (за исключением <i>Clostridium difficile</i> ) | $\leq 4$ мг/л    | $> 4$ мг/л   |
| Грамотрицательные анаэробы                                                | $\leq 4$ мг/л    | $> 4$ мг/л   |

#### Преобладание приобретенной резистентности

Преобладание приобретенной резистентности может варьировать в зависимости от

географического положения и времени для отдельных видов, поэтому информация о резистентности в конкретной местности крайне желательна, особенно при терапии тяжелых инфекций. По необходимости следует обратиться за консультацией к специалисту, в случае, если преобладание приобретенной резистентности распространено настолько, что польза применения препарата хотя бы при некоторых типах инфекций под сомнением. В особенности при тяжелых инфекциях или отсутствии успеха терапии рекомендована микробиологическая диагностика с верификацией патогена и оценкой его чувствительности к линкомицину/клиндамицину.

Доступна следующая информация о чувствительности микроорганизмов к клиндамицину:

***Обычно чувствительные микроорганизмы***

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Actinomyces israelii*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные), *Streptococcus agalactiae*, стрептококки группы *Viridans*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides spp.* (за исключением *B. fragilis*), *Fusobacterium spp.*, *Peptococcus spp.*, *Prevotella spp.*, *Veillonella spp.*

Другие микроорганизмы: *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Gardnerella vaginalis*, *Mycoplasma hominis*.

***Микроорганизмы, для которых возможно развитие приобретенной устойчивости***

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Staphylococcus aureus* (метициллин-резистентные), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Moraxella catarrhalis*.

Анаэробные микроорганизмы: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*

***Преимущественно резистентные микроорганизмы***

Аэробные грамположительные микроорганизмы: *Enterococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*.

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Анаэробные микроорганизмы: *Clostridium difficile*.

Другие микроорганизмы: *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.

Клиндамицин также может быть использован для лечения пневмонии, вызванной *Pneumocystis jiroveci* (ранее *Pneumocystis carinii*), в сочетании с примахином и малярии, вызванной *Plasmodium falciparum* (в сочетании с хинином).

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После введения 600 мг клиндамицина фосфата внутримышечно (в/м) максимальная концентрация клиндамицина в сыворотке крови (9 мкг/мл) достигается через 1-3 ч от момента введения. После внутривенной (в/в) инфузии 300 мг клиндамицина в течение 10 мин или 600 мг клиндамицина в течение 20 мин максимальная концентрация клиндамицина, которая составляет 7 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно, достигается к окончанию введения клиндамицина. Постоянный уровень клиндамицина в организме достигается после введения третьей дозы.

Сывороточные концентрации клиндамицина превышают минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для большинства чувствительных микроорганизмов в течение не менее 6 ч после приема препарата в обычных рекомендованных дозах.

#### *Распределение*

Связывание с белками плазмы крови составляет 40-90%. Клиндамицин легко проникает в большинство тканей и жидкостей организма. Концентрация клиндамицина в костной ткани достигает примерно 40% (20-75%) его концентрации в сыворотке крови. В материнском молоке концентрация клиндамицина составляет 50-100% его концентрации в сыворотке крови, в синовиальной жидкости – 50%, в мокроте – 30-75%, в перитонеальной жидкости - 50%, в крови плода – 40%, в гное – 30%, в плевральной жидкости – 50-90% концентрации в сыворотке крови. Клиндамицин не проникает через неповрежденный гематоэнцефалический барьер (при воспалении мозговых оболочек проницаемость увеличивается незначительно).

#### *Метаболизм*

Метаболизируется преимущественно в печени (70-80%) с образованием активных (N-диметилклиндамицин и клиндамицинсульфоксид) и неактивных метаболитов.

#### *Выведение*

Период полувыведения составляет у взрослых около 2,4 ч (при тяжелой печеночной или почечной недостаточности удлиняется до 3-5 ч), возраст не влияет на фармакокинетику клиндамицина. Выводится в неизменном виде почками (10%) и через кишечник (3,6%), остальное количество выводится в виде неактивных метаболитов, главным образом, с желчью и калом. Клиндамицин не выводится с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

### **Показания к применению**

Тяжелые инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к клиндамицину микроорганизмами:

1. Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов, в том числе: хронический

синусит, вызванный анаэробными бактериями, средний отит (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов), рецидивирующий фаринготонзиллит.

2. Скарлатина.

3. Инфекции нижних дыхательных путей, в том числе: пневмония, бронхит, эмпиема плевры, абсцесс легкого.

4. Инфекции кожи и мягких тканей, в том числе: угри, фурункулез, целлюлит (флегмона), импетиго, абсцессы, инфицированные раны, рожа.

5. Инфекционные заболевания костей и суставов, в том числе: остеомиелит и септический артрит.

6. Воспалительные гинекологические заболевания органов малого таза (эндометрит, сальпингит, абсцессы фаллопиевых труб и яичников) и пельвиоперитонит (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов).

7. Инфекции шейки матки, вызванные *Chlamydia trachomatis*.

8. Интраабдоминальные инфекции, в том числе: перитонит, абсцессы брюшной полости (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов).

9. Инфекции полости рта, в том числе: периодонтальный абсцесс и периодонтит.

10. Токсоплазмозный энцефалит у пациентов со СПИДом (в сочетании с пириметамином) при непереносимости стандартной терапии.

11. Пневмония, вызванная *Pneumocystis jiroveci* (ранее *Pneumocystis carinii*), у пациентов со СПИДом (в сочетании с примахином) при непереносимости или резистентности к стандартной терапии.

12. Малярия, вызванная *Plasmodium falciparum*, в том числе с множественной лекарственной резистентностью (в сочетании с хинином).

13. Профилактика эндокардита у пациентов с повышенной чувствительностью к пенициллинам.

Чувствительность антибиотиков *in vitro* меняется в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому при выборе антибактериальной терапии необходимо учитывать местную информацию о резистентности.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная

мальабсорбция.

Применение у детей младше 12 лет не рекомендуется ввиду невозможности адекватного подбора дозы при применении клиндамицина в данной лекарственной форме (капсулы).

### **С осторожностью**

Желудочно-кишечные заболевания (в анамнезе), особенно колит, миастения (клиндамицин может нарушать нейромышечную передачу), тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении клиндамицина с миорелаксантами периферического действия. Не следует одновременно применять клиндамицин с эритромицином или хлорамфениколом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь влияния на фертильность, а также каких-либо отрицательных влияний на плод, не обнаружено, за исключением случаев приема препарата в токсичных дозах. Клиндамицин проникает через плаценту. После введения нескольких доз препарата концентрация в амниотической жидкости составляла около 30% от концентрации в крови матери. В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам в период II и III триместра беременности не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в период I триместра беременности не проводили.

Клиндамицин не следует применять в I триместре беременности, во II и III триместрах препарат применяется только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Клиндамицин обнаруживается в материнском молоке в концентрации 0,7-3,8 мкг/мл. При необходимости назначения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые и дети старше 12 лет:*

600-1800 мг/сут внутрь в 2, 3 или 4 приема (равные дозы).

*Во избежание раздражения слизистой пищевода капсулы следует принимать, запивая полным стаканом воды.*

Если расчетная доза на один прием ниже содержания клиндамицина в капсуле или имеются нарушения глотания, следует рекомендовать парентеральное введение

препарата.

Инфекции, вызываемые бета-гемолитическим стрептококком: 300 мг 2 раза в сутки, лечение следует продолжать не менее 10 дней.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: 900 мг клиндамицина в/в каждые 8 ч + в/в антибактериальный препарат, активный в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов (например, гентамицин в дозе 2 мг/кг с последующими введениями 1,5 мг/кг через каждые 8 ч для пациентов с нормальной функцией почек), в течение не менее 4 дней, а после наступления улучшения состояния пациента – в течение еще не менее 48 ч. Затем переходят на клиндамицин внутрь по 450-600 мг каждые 6 ч ежедневно. Полный курс терапии составляет 10-14 дней.

Инфекции шейки матки, вызванные *Chlamydia trachomatis*: по 450 мг внутрь 4 раза в сутки ежедневно в течение 10-14 дней.

Токсоплазмозный энцефалит у пациентов со СПИДом: у пациентов с непереносимостью стандартной терапии клиндамицин применяют в сочетании с пириметамином по следующей схеме: 600-1200 мг внутрь каждые 6 ч в течение 2 недель, затем 300-600 мг внутрь каждые 6 ч. Пириметамин назначают в дозе 25-75 мг внутрь ежедневно. Обычно курс терапии составляет 8-10 недель. При применении более высоких доз пириметамина следует назначать фолиевую кислоту в дозе 10-20 мг/сут.

Пневмония, вызванная *Pneumocystis jiroveci*, у больных со СПИДом: 300-450 мг внутрь каждые 6 ч в течение 21 дня и примахин по 15-30 мг внутрь один раз в сутки в течение 21 дня.

#### Малярия:

- неосложненная малярия / *P. falciparum*:

##### *Взрослые:*

Хинина сульфат: 650 мг внутрь три раза в сутки в течение 3 или 7 дней и клиндамицин: доза 20 мг/кг/сут внутрь, разделенная на три приема в сутки в течение 7 дней.

##### *Дети:*

Хинина сульфат: 10 мг/кг внутрь три раза в сутки в течение 3 или 7 дней и клиндамицин: доза 20 мг/кг/сут внутрь, разделенная на три приема в сутки в течение 7 дней.

#### Тяжелая форма малярии:

##### *Взрослые:*

Хинидина глюконат: насыщающая доза 10 мг/кг внутривенно в течение 1-2 часов, затем 0,02 мг/кг/мин продолжительная инфузия в течение как минимум 24 часов (альтернативные варианты см. в инструкции по применению хинидина). При концентрации паразитов менее 1% и при этом пациент способен принимать препарат



внутри, лечение следует завершить хинином в форме для приема внутрь в дозировке, указанной выше совместно с клиндамицином: доза 20 мг/кг/сут внутрь, разделенная на три приема в сутки в течение 7 дней. Если пациент не способен принимать препарат внутрь, следует ввести насыщающую дозу клиндамицина 10 мг/кг внутривенно, а затем 5 мг/кг внутривенно каждые 8 часов. Следует избегать быстрого введения препарата внутривенно. Следует переходить на прием препарата внутрь (в соответствии с описанными выше рекомендациями по дозированию) как только пациент будет способен принять препарат внутрь. Курс лечения – 7 дней.

*Дети с 12 до 18 лет:*

Хинидина глюконат: такие же рекомендации по дозированию и режиму введения, как и для взрослых, описанные выше совместно с клиндамицином: доза 20 мг/кг/сут внутрь, разделенная на три приема в сутки в течение 7 дней. Если пациент не способен принимать препарат внутрь, следует ввести насыщающую дозу клиндамицина 10 мг/кг внутривенно, а затем 5 мг/кг внутривенно каждые 8 часов. Следует избегать быстрого введения препарата внутривенно. Следует переходить на прием препарата внутрь (в соответствии с описанными выше рекомендациями по дозированию) как только пациент будет способен принять препарат внутрь. Курс лечения – 7 дней.

Профилактика эндокардита у больных с повышенной чувствительностью к пенициллинам: 600 мг внутрь для взрослых и 20 мг/кг для детей за 1 ч до малого хирургического или стоматологического вмешательства или любой другой процедуры, связанной с риском возникновения эндокардита.

Пожилые пациенты: при нормальной (для данного возраста) функции печени и почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени: коррекции дозы не требуется, поскольку клиндамицин практически не накапливается в организме, если препарат принимается с интервалом 8 часов.

### **Побочное действие**

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Инфекции и инвазии:* часто – псевдомембранозный колит (см. раздел «Особые указания»); частота неизвестна – вагинальные инфекции.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* часто – эозинофилия; частота



неизвестна – лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – анафилактический шок; частота неизвестна – анафилактоидные реакции, анафилактическая реакция, гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны нервной системы:* нечасто – извращение вкуса.

*Нарушения со стороны сердца:* нечасто – остановка дыхания и сердечной деятельности (см. раздел «Способ применения и дозы»).

*Нарушения со стороны сосудов:* нечасто – снижение артериального давления.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто – боль в животе, диарея; нечасто – тошнота, рвота; очень редко – колит; частота неизвестна – язва пищевода, эзофагит.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто – нарушения функции печени; частота неизвестна – желтуха.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* часто – макулопапулезная сыпь; нечасто – крапивница, мультиформная эритема, кожный зуд; частота неизвестна – токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), эксфолиативный и везикуло-буллезный дерматит, генерализованная кореподобная сыпь легкой и средней степени выраженности, острый генерализованный экзантематозный пустулез.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна – острое повреждение почек (см. раздел «Особые указания»).

В справочной литературе имеются данные о возможности развития следующих побочных явлений на фоне применения клиндамицина: нарушение нейромышечной передачи, развитие суперинфекции.

### **Передозировка**

*Симптомы:* в случае передозировки специфических симптомов нет (токсичность клиндамицина не связана с увеличением дозы).

*Лечение:* в случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Клиндамицин не выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Установлено, что *in vitro* проявляется антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Поскольку данный антагонизм может быть клинически значимым, эти препараты не следует принимать одновременно.

При одновременном применении клиндамицина с хлорамфениколом отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять клиндамицин из связанного состояния или препятствовать его связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом.

Установлено, что при в/в введении клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других нейромышечных блокаторов или *миорелаксантов периферического действия*, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты этих групп, такие как векурония бромид, рокурония бромид, гентамицин, рапакурония бромид (с магнием) или панкурония бромид. Описано синергическое влияние других антибиотиков при их применении с клиндамицином на блокаторы нейромышечной проводимости. В связи с этим следует быть крайне внимательным при применении антибиотиков вместе с мышечными релаксантами, поскольку их синергическое действие при совместном применении может вызвать более глубокое и длительное расслабление мышц и может задерживать выздоровление.

#### *Антагонисты витамина К*

У пациентов, получавших клиндамицин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарином, аценокумаролом и флуиндионом), наблюдалось повышение показателей, характеризующих свертывающую способность крови (протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное отношение (МНО)), и/или кровотечение. В связи с этим, у пациентов, получающих лечение антагонистами витамина К, следует осуществлять частый мониторинг результатов коагуляционных тестов.

Клиндамицин фармацевтически несовместим с ампициллином, фенитоином, барбитуратами, аминофиллином, кальция глюконатом, магния сульфатом, цефтриаксоном и ципрофлоксацином.

#### **Особые указания**

*Во избежание осложнений применять строго по назначению врача!*

Имеются сообщения о случаях развития тяжелых реакций гиперчувствительности, включая тяжелые кожные реакции, такие как лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, получающих терапию клиндамицином. В случае развития реакции гиперчувствительности или тяжелой кожной реакции, следует прекратить лечение клиндамицином и начать соответствующую терапию этих осложнений (см. разделы

«Противопоказания» и «Побочное действие»).

*Лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)*

На фоне лечения клиндамицином сообщалось о DRESS-синдроме, который может быть угрожающим жизни или смертельным. При назначении препарата пациента следует ознакомить с признаками и симптомами DRESS-синдрома и тщательно отслеживать кожные реакции. При появлении признаков и симптомов, свидетельствующих о развитии DRESS-синдрома, применение клиндамицина следует немедленно отменить и рассмотреть вопрос об альтернативном лечении (в случае необходимости). Если у пациента развился DRESS-синдром на фоне применения клиндамицина, лечение клиндамицином у данного пациента ни в коем случае в дальнейшем нельзя возобновлять.

В случае инфекций шейки матки, вызываемых *Chlamydia trachomatis*, монотерапия клиндамицином эффективна для полного излечения.

*Clostridium difficile* ассоциированная диарея наблюдается на фоне применения практически всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, и проявляется от легких форм диареи до тяжелого колита с летальным исходом. Антибактериальные препараты подавляют нормальную флору кишечника, что может способствовать усиленному размножению клостридий. *Clostridium difficile* продуцирует токсины А и В, приводящие к развитию *Clostridium difficile* ассоциированной диареи. Гипертоксин-продуцирующие штаммы *Clostridium difficile* ведут к увеличению заболеваемости и смертности, поскольку они могут быть резистентны к проводимой антибактериальной терапии и для лечения может потребоваться проведение колонэктомии. Все случаи развития диареи у пациентов на фоне антибиотикотерапии должны рассматриваться как подозрительные на развитие *Clostridium difficile* ассоциированной диареи. Необходим тщательный сбор анамнеза в случае развития *Clostridium difficile* ассоциированной диареи в течение 2-х месяцев после назначения антибактериальных препаратов. Псевдомембранозный колит проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи) и может развиваться как на фоне приема клиндамицина, так и через 2-3 недели после прекращения лечения. После постановки диагноза псевдомембранозного колита в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в случаях средней тяжести и в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение антибактериального препарата, эффективного в отношении *Clostridium difficile*, например, ванкомицина в дозе 125-500 мг, или бацитрацина в дозе 25 000 ЕД внутрь 4 раза/сут в течение 7-10 дней, или метронидазола по 250-500 мг 3 раза/сут.

Препараты, снижающие моторику желудочно-кишечного тракта, не следует назначать одновременно с клиндамицином.

Клиндамицин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно колитом. Антибиотик-ассоциированный колит и диарея возникают чаще и в более тяжелой форме у ослабленных пациентов и/или пациентов пожилого возраста.

При применении всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, возможен избыточный рост нечувствительных к данному препарату микроорганизмов, особенно дрожжеподобных грибов. При развитии суперинфекции следует принять соответствующие меры в зависимости от клинической ситуации.

Клиндамицин не следует назначать для лечения менингита, так как он плохо проникает через гематоэнцефалический барьер.

При применении препарата в высоких дозах необходим контроль концентрации клиндамицина в плазме крови. Если лечение проводится в течение продолжительного периода времени, то следует регулярно проводить исследования функции печени и почек. У пациентов с нарушением функции печени и почек коррекции дозы препарата не требуется, поскольку клиндамицин практически не накапливается в организме, если препарат вводится с интервалом 8 ч. Пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью необходимо применять препарат с осторожностью и контролировать функцию печени («печеночные» ферменты) и почек.

Сообщалось о редких случаях острого повреждения почек, включая острую почечную недостаточность. У пациентов с нарушением функции почек или принимающих одновременно нефротоксические лекарственные препараты необходимо контролировать функцию почек (см. раздел «Побочное действие»).

#### *Вспомогательные вещества*

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит красители азорубин Е 122 и бриллиантовый черный Е 151, которые могут вызывать аллергические реакции.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Влияние применения препарата на способность к вождению автотранспорта и управление другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторной реакции, не изучалось.

**Форма выпуска**

Капсулы 150 мг.

По 8 капсул в блистер из фольги алюминиевой и поливинилхлоридной пленки.

По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

**Условия хранения**

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение

Производственная площадка Шабац, Сербия

15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

**Фасовщик/    упаковщик/    выпускающий    контроль    качества/    держатель  
регистрационного удостоверения**

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

**Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru