

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Клиндамицин, 150 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клиндамицин.

Каждая капсула содержит 150 мг клиндамицина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, краситель азорубин Е 122, краситель бриллиантовый черный Е 151 (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

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:

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.

Тяжелая форма малярии:

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 внутрь, 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.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Малярия

Неосложненная малярия / P. falciparum:

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:

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: 20 мг/кг за 1 ч до малого хирургического или стоматологического вмешательства или любой другой процедуры, связанной с риском возникновения эндокардита.

Способ применения

Внутрь.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- 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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 4.5).

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 4.3 и 4.8).

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 4.8).

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.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 4.4); 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 4.2).

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 4.4).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01FF01

Механизм действия

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 стрептограммам 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>	≤ 0,25 мг/л	> 0,5 мг/л
<i>Streptococcus</i> группы А, В, С, G	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 мг/л	> 0,5 мг/л
Грамположительные анаэробы (за исключением <i>Clostridium difficile</i>)	≤ 4 мг/л	> 4 мг/л
Грамотрицательные анаэробы	≤ 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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).

Биотрансформация

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

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2 блистера с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь 6б, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

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

Тел.: (831) 278-80-88

e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Клиндамицин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>