

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**КЛИНДАМИЦИН**

**Регистрационный номер:** П N014781/02

**Торговое название:** Клиндамицин

**Международное непатентованное название (МНН):** клиндамицин

**Лекарственная форма:** капсулы.

**Состав**

1 капсула содержит: *действующее вещество:* клиндамицина 150 мг (в форме клиндамицина гидрохлорида); *вспомогательные вещества:* кукурузный крахмал – 35,00 мг, лактозы моногидрат – q.s., тальк – 15,00 мг, магния стеарат – 3,00 мг; *оболочка капсулы:* *корпус капсулы:* краситель азорубин Е 122 – 0,036945 мг, краситель бриллиантовый черный Е 151 – 0,013815 мг, желатин – до 45 мг, *крышечка капсулы:* титана диоксид Е 171 – 0,24 мг, краситель хинолиновый желтый Е 104 – 0,02529 мг, краситель азорубин Е 122 – 0,1314 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] Е 124 – 0,02184 мг, краситель бриллиантовый черный Е 151 – 0,00231 мг, желатин – до 30 мг.

**Описание**

Капсулы: желатиновая капсула № 1, корпус капсулы фиолетового цвета, крышечка - красного цвета.

Содержимое капсулы: порошок от белого до желтовато-белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик - линкозамид.

**Код АТХ:** [J01FF01]

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Клиндамицин – препарат из группы антибиотиков – линкозамидов, обладает широким спектром действия, бактериостатик, связывается с 50S субъединицей рибосомы и ингибирует синтез белка в микроорганизмах. Активен в отношении *Staphylococcus* spp. (в т.ч. *Staphylococcus epidermidis*, продуцирующих пенициллиназу), *Streptococcus* spp. (исключая *Enterococcus* spp.), *Streptococcus pneumoniae*, анаэробных и микроаэрофильных грамположительных кокков (включая *Peptococcus* spp. и *Peptostreptococcus* spp.), *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium tetani*, *Mycoplasma* spp., *Bacteroides* spp. (включая *Bacteroides fragilis* и *Bacteroides melanogenicus*), анаэробных грамположительных, не образующих спор, бацилл (включая *Propionibacterium* spp., *Eubacterium* spp., *Actinomyces* spp.).

Большинство штаммов *Clostridium perfringens* чувствительны к клиндамицину, однако др. виды клостридий (*Clostridium sporogenes*, *Clostridium tertium*) устойчивы к действию препарата, поэтому при инфекциях, вызванных *Clostridium* spp., рекомендуется определение антибиотикограммы.

По механизму действия и антимикробному спектру близок к линкомицину (в отношении некоторых видов микроорганизмов, особенно в отношении бактериоидов и неспорообразующих анаэробов, в 2-10 раз более активен).

### **Фармакокинетика**

Быстро и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, одновременный прием пищи замедляет абсорбцию, не меняя концентрации препарата в плазме. Легко проникает в биологические жидкости и ткани (миндалины, мышечную и костную ткань, бронхи, легкие, плевру, желчные протоки, аппендикс, фаллопиевые трубы, предстательную железу, синовиальную жидкость, слюну, мокроту, раневые поверхности); через гемато-энцефалический барьер проходит плохо (при воспалении мозговых оболочек проницаемость гемато-энцефалического барьера повышается). Максимальная концентрация в крови достигается при пероральном приеме через 0,75-1 ч, после внутримышечного введения (в/м) - через 1 ч у детей и 3 ч у взрослых, при внутривенном введении (в/в) - к концу инфузии.

В терапевтической концентрации циркулирует в крови в течение 8-12 ч, период полувыведения составляет около 2,4 ч; метаболизируется преимущественно в печени (70-80%) с образованием активных (N-диметилклиндамицин и клиндамицинсульфоксид) и неактивных метаболитов; выводится в течение 4 суток почками (10%) и через кишечник (3.6%) в виде активного препарата, остальное - в виде неактивных метаболитов.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к клиндамицину микроорганизмами: инфекции верхних дыхательных путей и инфекции ЛОР-органов (фарингит, тонзиллит, синусит, отит), нижних дыхательных путей (пневмония, в т.ч. аспирационная, абсцесс легкого, эмпиема плевры, бронхит), скарлатина, дифтерия; инфекции урогенитального тракта (хламидиоз, эндометрит, вагинальные инфекции, тубоовариальное воспаление); инфекции кожи и мягких тканей (инфицированные раны, абсцессы, фурункулы, панариций), брюшной полости (перитонит, абсцесс), полости рта, острый и хронический остеомиелит, септицемия (прежде всего анаэробная), бактериальный эндокардит. Профилактика перитонита и внутрибрюшных абсцессов после прободения кишечника или в результате травматического инфицирования (в комбинации с аминогликозидами).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, миастения, бронхиальная астма, язвенный колит (в анамнезе), диарея, беременность, период лактации, редкие наследственные заболевания, такие как: непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (для капсул), детский возраст до 8-ми лет для капсул (средний вес ребенка менее 25 кг).

### **С осторожностью**

Клиндамицин с осторожностью применяют у больных с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью, у больных пожилого возраста.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, взрослым и детям старше 15 лет (средний вес ребенка 50 кг и выше) при заболеваниях *средней тяжести* назначают по 1 капсуле (150 мг) 4 раза в сутки (каждые 6 часов).

*При тяжелых инфекциях* взрослым и детям старше 15 лет разовая доза может быть увеличена до 2-3 капсул (300-450 мг).

Для детей от 8 лет до 15 лет способ применения капсул отражен в таблице.

Возраст ребенка	Средняя тяжесть заболевания	Тяжелая степень заболевания	Максимальная суточная доза
От 8 до 12 лет (средний вес ребенка от 25 до 40 кг)	—————	1 капсула 4 раза в сутки	Не более 600 мг в сутки (4 капсулы)
От 12 до 15 лет (средний вес ребенка от 40 до 50 кг)	1 капсула 3 раза в сутки	2 капсулы 3 раза в сутки	Не более 900 мг в сутки (6 капсул)

*Пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью не требуется коррекция режима дозирования в случае назначения препарата с интервалом не менее 8 часов.*

### **Побочное действие**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия (боли в животе, тошнота, рвота, диарея), эзофагит, желтуха, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, дисбактериоз, псевдомембранозный энтероколит.

*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* редко – нарушение нервно-мышечной проводимости.

*Со стороны органов кроветворения:* лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения.

*Аллергические реакции:* редко - макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд; в отдельных случаях эксфолиативный и везикулобуллезный дерматит, эозинофилия, анафилактикоидные реакции.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* при быстром внутривенном введении - снижение артериального давления, вплоть до коллапса; головокружение, слабость.

*В месте инъекции возможны:* раздражение, болезненность (в месте в/м инъекции), тромбофлебит (в месте в/в инъекции).

*Прочие:* развитие суперинфекции.

### **Передозировка**

При передозировке возможно усиление побочных эффектов.

*Лечение:* симптоматическая терапия, специфического антидота нет. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

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

Клиндамицин усиливает (взаимно) эффект рифампицина, аминогликозидов - стрептомицина, гентамицина (особенно при лечении остеомиелита и профилактике перитонита после перфорации кишечника).

Усиливает действие конкурентных миорелаксантов, а также усиливает миорелаксацию, вызываемую н-холиноблокаторами.

Несовместим с ампициллином, барбитуратами, аминофиллином, кальция глюконатом и магния сульфатом.

Проявляет антагонизм с эритромицином и хлорамфениколом.

Не рекомендуется одновременное применение с растворами, содержащими комплекс витаминов группы В, аминогликозидами, фенитоином.

Одновременное назначение с антидиарейными препаратами увеличивает риск развития псевдомембранозного колита.

При одновременном применении с опиоидными (наркотическими) анальгетиками возможно усиление вызываемого ими угнетения дыхания (вплоть до апноэ).

### **Особые указания**

Псевдомембранозный колит может появляться как на фоне приема клиндамицина, так и через 2-3 недели после прекращения лечения (3-15% случаев); проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи).

При возникновении этих явлений в легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина внутрь или метронидазола.

Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Безопасность применения препарата у детей до 3-х лет не установлена.

При длительной терапии детям необходим периодический контроль формулы крови и функционального состояния печени.

При назначении препарата в высоких дозах необходим контроль концентрации клиндамицина в плазме.

Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью необходимо контролировать функцию печени ("печеночные" ферменты).

### **Форма выпуска**

Капсулы 150 мг.

По 8 капсул в блистер из ПВХ/Al. По 2 блистера с инструкцией по применению в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

Капсулы – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

Хемофарм А.Д. Вршац, отделение Производственная площадка Шабац, Сербия  
15000, г. Шабац, ул. Хайдук Велькова бб

### **Владелец регистрационного удостоверения/ выпускающий контроль качества**

Хемофарм А.Д., Сербия

26300, г. Вршац, Београдский путь бб

### **Организация, принимающая претензии**

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459,

ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru