

ОЦЕНКА НА БЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	26011028
Разрешение №	27933 / 15-12-2014
Проформа №	/

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Клиндамицин Актавис 150 mg капсули, твърди  
Clindamycin Actavis 150 mg capsules, hard

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа активно вещество клиндамицинов хидрохлорид (*clindamycin hydrochloride*) екв. на клиндамицин (*clindamycin*) 150 mg.

Помощни вещества с известно действие: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, азорубин (E 122).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, твърда.

Твърди цилиндрични желатинови капсули с лилаво тяло и тъмночервено капаче.

Капсулно съдържимо – бял до бледожълт прах.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Клиндамицин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към 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; 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, активен срещу Грам-отрицателни аероби; 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 ендокардити – 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;
- Токсоплазмозен енцефалит при пациенти със СПИН (в комбинация с пириметин);
- Пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН, които не се повлияват от конвенционалната терапия в комбинация с примаквин.



## 4.2. Дозировка и начин на приложение

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

### Дозировка

*Възрастни и деца над 12 години*

Обичайната доза е 600-1 800 mg дневно, разпределени в 2, 3 или 4 приема на еднакви дози.

*Деца от 6 до 11 години*

По 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.

При деца под 1 година или с телесно тегло под 10 kg минималната препоръчвана доза е 37,5 mg на всеки 8 часа, приложена под формата на сироп.

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.

### Дозировка при специфични показания

*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 инфекциозен ендокардит*

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

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

*Цервицити, причинени от Chlamydia trachomatis*

По 450-600 mg на всеки 6 часа в продължение на 10-14 дни.

*Токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН*

По 600-1200 mg на всеки 6 часа в продължение на 2 седмици, след което по 300-600 mg на всеки 6 часа. Продължителността на терапевтичния курс обикновено е 8 до 10 седмици. Едновременно за същия период от време се прилага пириметамин в дневна доза 25 до 75 mg. При приложение на високи дози пириметамин се назначава фолиева киселина в дневна доза 10-20 mg.

*Остър стрептококов тонзилит/фарингит*

По 300 mg 2 пъти дневно в продължение на 10 дни.

### Начин на приложение

За да се избегне дразнещото действие на клиндамицин върху стомашната лигавица, лекарствения продукт се приема с пълна чаша вода.

## 4.3. Противопоказания

Клиндамицин е противопоказан при пациенти с установена преди свръхчувствителност към клиндамицин, към линкомицин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

## 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



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

Лечението с антибактериални средства променя нормалната чревна флора и води до свръхрастеж на *Clostridium difficile*. Съобщения за това има след прилагане на почти всички видове антибиотици, включително клиндамицин.

*Clostridium difficile* произвежда токсини А и В, които водят до развитие на *Clostridium difficile* свързана диария (CDAD) и е основната причина за "колит, свързан с употребата на антибиотик".

При пациенти, при които се наблюдава диария след приложението на антибактериални средства е важно да се има предвид диагнозата CDAD. Това може да прогресира до колит, включително псевдомембранозен колит (вж. точка 4.8), който може да варира от лек до фатален колит.

В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с клиндамицин е възможно да се появят диарии и колити.

Ако се подозира или потвърди диагнозата диария свързана с употребата на антибиотик или антибиотик-свързан колит, текущото лечение с антибактериални средства, включително и клиндамицин, трябва да се преустанови и незабавно трябва да се предприемат адекватни терапевтични мерки. Обикновено леките форми на псевдомембранозен колит отзвучават след прекратяване на лечението. При средно-тежките и тежките случаи е необходима терапия с ванкомицин и метронидазол, кортикостероиди, водноелектролитни разтвори и протеини.

Лекарствени продукти, потискащи перисталтиката са противопоказани в тази ситуация.

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

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

При продължително лечение с клиндамицин 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 клиндамицин. При пациенти с чернодробно увреждане обикновено не се налага понижаване 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 проследяват 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 клиндамицин върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с повече течности.

Клиндамицин е подходящ за лечение на пациенти, алергични към пеницилин като алтернативно антибактериално средство.



Пшеничното нишесте в състава на продукта може да съдържа само следи от глутен и се счита за безопасно при хора с цьолиакия.

Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

Азорубин (E122) може да причини алергични реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

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

Поради антагонизъм между клиндамицин и еритромицин не се препоръчва едновременното им прилагане.

Клиндамицин проявява синергизъм в комбинация с пеницилин, гентамицин, цефтазидим, цефокситин, цефотаксим, мезлоцилин, метронидазол, ципрофлоксацин.

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

Антагонисти на витамин К: При пациенти, лекувани с клиндамицин в комбинация с антагонисти на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол и флуиндион) при провеждане на тестове се съобщава за удължено време на кръвосъсирване (PT/INR) и/или кръвене. Следователно при пациенти, лекувани с антагонисти на витамин К показателите на коагулацията, трябва да бъдат проследявани често.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

При проучванията за репродуктивна токсичност, проведени след перорално или подкожно приложение на клиндамицин върху плъхове и зайци не показват данни за увреждане на фертилитета или увреждане на плода се дължи на клиндамицин, освен при дози, причиняващи токсичност за майчиния организъм. Проучвания върху репродукцията при животни не винаги предсказват отговора при хора.

Клиндамицин преминава през плацентата при хора. След прилагане на многократни дози, концентрациите в амниотичната течност са приблизително 30% от концентрации в кръвта на майката.

В клинични проучвания при бременни жени, системното прилагане на клиндамицин по време на втория и третия триместър от бременността не води до повишена честота на вродени аномалии. Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени по време на първия триместър от бременността.

По време на бременност клиндамицин трябва да се използва само при категорична необходимост.

##### Кърмене

Съобщава се, че след перорално и парентерално приложение на клиндамицин концентрациите му в кърмата са в диапазона от 0,7 до 3,8 µg/mL. Клиндамицин не трябва да се приема от кърмачки, поради възможността от поява на сериозни нежелани лекарствени реакции при кърмачетата.

##### Фертилитет



Проучвания за фертилитета, проведени върху плъхове, третирани перорално с клиндамицин не показват ефекти върху фертилитета или способността за чифтосване.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиндамицин не повлиява или повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини.

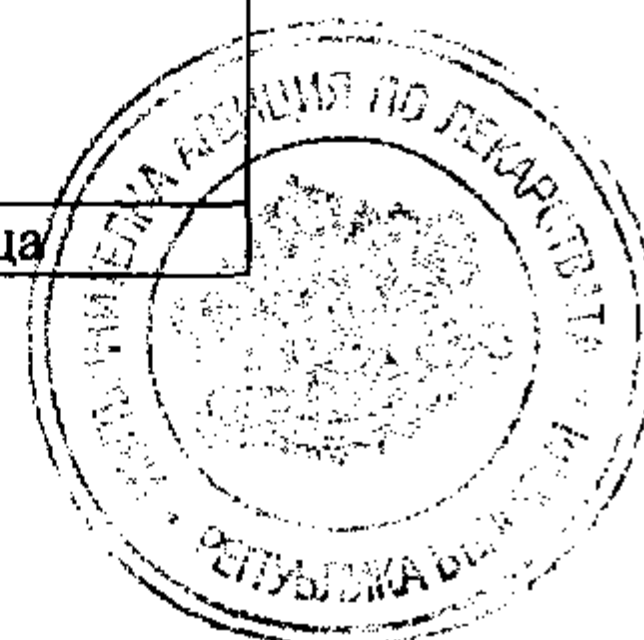
#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, установени от опита по време на клинични изпитвания и от пост-маркетинговото наблюдение и са класифицирани по системно органи класове и по честота.

Нежеланите лекарствени реакции идентифицирани от постмаркетинговия опит са поставени в италик. Групирането по честота е определено, като е използвана следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

##### Клиндамицин капсули

Системо-органи класове	Чести ( $\geq 1/100$ до $< 1/10$ )	Нечести ( $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$ )	Редки ( $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$ )	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Инфекции и инфестации				Вагинална инфекция
Нарушения на кръвта и лимфната система				Агранулоцитоза Левкопения Неутропения Тромбоцитопения Еозинофилия
Нарушения на имунната система				Анафилактоидна реакция Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)
Нарушения на нервната система				Дисгеузия
Стомашно-чревни нарушения	Болка в областта на корема Диария Псевдомембранозен колит (вж. точка 4.4)	Гадене Повръщане		Езофагеални язви Езофагит
Хепатобилиарни	Отклонения			Жълтеница



нарушения	във функционалните черни тестове			
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Макулопапулозен обрив Уртикария		Токсична епидермална некролиза Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) Еритема мултиформе Ексфолиативен дерматит Булозен дерматит Морбилиформен обрив Пруритус

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата; ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: 02 8903417; уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9. Предозиране

При предозиране обикновено се появява гадене, повръщане, болки в областта на корема. Прилагат се обичайните мерки – стомашна промивка, активен въглен, симптоматично и поддържащо лечение.

Клиндамицин не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Макролиди, линкозамиди и стрептограмини; Линкозамиди, АТС код: J01FF01

#### Механизъм на действие

Клиндамицин 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 клиндамицин включва:

- Грам-положителни микроорганизми – *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* (пеницилиназа-продуциращи и пеницилиназа-непродуциращи), *Streptococcus* spp. (с изключение на *Enterococcus faecalis*), *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Propionibacterium* spp., *Eubacterium* spp.





Actinomyces spp., Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., микроаерофилни стрептококи, Clostridium perfringens, Clostridium tetani;

- Грам-отрицателни микроорганизми - Bacteroides spp., Bacteroides fragilis group, Bacteroides melanogenicus group, Fusobacterium spp., Veillonella, Gardnerella vaginalis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamidia trachomatis, Prevotella;

- Грам-вариабилни – Mobilunculus spp.

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

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Клиндамицин се резорбира бързо и почти напълно (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>-ва</sup> - 3<sup>-та</sup> час след приема. Повишаването на дозата води до повишаване на плазмените концентрации.

### Разпределение

Клиндамицин 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.

### Биотрансформация

Клиндамицин се метаболизира в черния дроб, като част от метаболитите притежават антибактериална активност.

### Елиминиране

Времето на полуживот на клиндамицин 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 елиминира в активна форма чрез урината и до 4 % - с фекалиите. Останалото количество се елиминира като неактивни метаболити.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## 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 (E 122)

Индигокармин (E 132)



Титанов диоксид (Е 171)  
Желатин  
*Състав на капачето на капсулата*  
Азорубин (Е 122)  
Индигокармин (Е 132)  
Титанов диоксид (Е 171)  
Желатин

#### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години.

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температура под 25°C.

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

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

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" 29  
1407, София  
България

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Рег. № 20011028

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 18.10.2001 г.  
Дата на последно подновяване: 10.04.2007 г.

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**





Юни 2014 г.

