

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)
по медицинскому применению лекарственного средства
КЛИНДАЦИЛ

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Клиндацил.

Международное непатентованное название: Clindamycin.

Форма выпуска: капсулы 150 мг и 300 мг.

Состав: одна капсула содержит: действующего вещества: клиндамицина (в виде клиндамицина гидрохлорида) – 150 мг или 300 мг; вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, магния стеарат, тальк, лактозы моногидрат.

Состав капсулы (белого цвета): желатин, метилпарагидроксибензоат Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, титана диоксид Е 171.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
№ _____ от _____

Состав капсулы (желтого цвета): желатин, Е 218, пропилпарагидроксибензоат Е 216, желтый хинолиновый Е 104, желтый солнечный закат Е 110, титана диоксид Е 171.

Описание: капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами: для дозировки 150 мг - белого цвета, для дозировки 300 мг - жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения. Линкозамиды.

Код АТХ: J01FF01.

Показания к применению

Перед назначением лекарственного средства необходимо провести определение чувствительности микроорганизмов к антибиотику.

Лечение тяжелых бактериальных инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами:

- инфекции ЛОР-органов;
- инфекции органов дыхания (бронхолегочные);
- инфекции полости рта (стоматологические);
- инфекции костей и суставов;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции тазовых органов (половых);
- послеоперационные внутрибрюшные инфекции;
- сепсис, за исключением менингеальных инфекций, даже при наличии чувствительных штаммов микроорганизмов, из-за недостаточного проникновения данного антибиотика в спинномозговую жидкость (не проходит через гематоэнцефалический барьер).

Профилактика:

- профилактика инфекционного эндокардита при стоматологических вмешательствах и операциях на верхних дыхательных путях, выполняемых в амбулаторных условиях, в случае аллергии на бета-лактамы антибиотики.

При аэробных инфекциях клиндамицин является альтернативным средством, когда другие антимикробные препараты не активны или противопоказаны. При анаэробных инфекциях клиндамицин является антибиотиком первого выбора.

Из-за риска колита, прежде чем выбрать клиндамицин, врач должен учитывать характер инфекции и возможность применения менее токсичных альтернативных средств (например, эритромицин).

Следует учитывать официальные руководства по надлежащему применению антибактериальных средств.

Противопоказания

- гиперчувствительность;
- детский возраст (до 6 лет);
- заболевания желудочно-кишечного тракта, особенно неспецифический язвенный колит, регионарный энтерит или колит, связанный с приёмом антибиотиков;
- тяжёлое нарушение функций печени;
- тяжёлое нарушение функций почек;
- беременность;
- грудное вскармливание.

Меры предосторожности

Клиндамицин следует применять с осторожностью у пациентов с бронхиальной астмой, желудочно-кишечными заболеваниями, особенно колитом, в анамнезе, атопией, повышенной чувствительностью к лекарственным средствам.

На фоне применения клиндамицина, как и других антибактериальных средств, может развиваться антибиотик-ассоциированный колит, в том числе псевдомембранозный колит, вызванный *Clostridium difficile*; тяжесть колитов варьирует от легкой степени до угрожающей жизни. Поэтому важно рассматривать этот диагноз в случаях диареи, возникшей во время или после введения каких-либо антибиотиков. В случаях возникновения колита, связанного с антибиотиками, применение клиндамицина должно быть не-

медленно прекращено и начато соответствующее физическую терапию против *Clostridium difficile*. Препараты, ингибирующие перистальтику, противопоказаны в этой ситуации.

Обзор опыта до настоящего времени предполагает, что подгруппа пожилых пациентов с сопутствующим тяжелым заболеванием может хуже переносить диарею. Если клиндамицин применяется у таких пациентов, следует тщательно контролировать изменения характера и частоты стула.

Существует риск развития реакций гиперчувствительности, включая анафилактические реакции, в том числе опасные для жизни. Зарегистрированы тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, некоторые со смертельным исходом. В случае развития реакций гиперчувствительности применение клиндамицина следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

При возникновении в начале лечения лихорадки и распространенной эритемы с пустулами следует заподозрить острый экзантематозный пустулез и прекратить лечение.

При нарушениях функций печени были зарегистрированы повышенные уровни клиндамицина в сыворотке и увеличение периода полувыведения.

Долгосрочные курсы лечения клиндамицином следует проводить только под контролем анализов крови, ферментов печени и функций почек.

При применении препарата может развиваться острое заболевание почек. Сообщите своему врачу о любых лекарственных препаратах, которые вы принимаете в настоящее время, и о существующих проблемах с почками. Следует немедленно обратиться к врачу, если у вас отмечается снижение диуреза, задержка жидкости, вызывающая отеки ног, лодыжек или ступней, одышка или тошнота.

Применение антибиотиков, особенно длительно, связано с ростом нечувствительных бактерий и суперинфекции, в частности грибков. Если развивается суперинфекция, должно быть начато соответствующее лечение.

Клиндамицин не следует применять для лечения менингита, поскольку он не проникает в достаточной концентрации в спинномозговую жидкость.

В состав капсул входят парабены (пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат) и красители (желтый хинолиновый Е 104, желтый солнечный закат Е 110), которые могут вызывать аллергические реакции.

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Его использование не рекомендуется у пациентов с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или при нарушении всасывания глюкозы и галактозы (редкие наследственные заболевания).

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Способ применения и дозы

Перед применением лекарственного средства следует обязательно проконсультироваться с лечащим врачом.

Лекарственное средство принимают, желательно, одновременно с приемом пищи. Во избежание раздражения слизистой пищевода, капсулы следует принимать, запивая полным стаканом воды.

Лечение

Взрослые: от 600 мг до 2400 мг в сутки в 2, 3 или 4 приема, предварительно разделив на равные дозы.

Дети старше 6 лет: 8-25 мг/кг/сутки в 3 или 4 приема, предварительно разделив на равные дозы.

Профилактика

Взрослые: 600 мг перорально за 1 ч до вмешательства.

Дети старше 6 лет: 15 мг/кг перорально за 1 ч до вмешательства.

Если вы забыли принять очередную дозу препарата вовремя, примите ее как можно скорее, а затем вернитесь к обычному графику дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Дозы при почечной недостаточности - коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Дозы при печеночной недостаточности - коррекция дозы у пациентов с печеночной недостаточностью не требуется, однако, следует учитывать, что возможно увеличение периода полувыведения клиндамицина. Когда клиндамицин назначают с интервалом каждые 8 ч, накопление препарата отмечается редко. Тем не менее, следует проводить периодический контроль ферментов печени при лечении пациентов с тяжелыми заболеваниями печени.

Дозы для лиц пожилого возраста. Фармакокинетические исследования клиндамицина (при пероральном применении) не выявили никаких различий между молодыми и пожилыми пациентами, у которых была нормальной функция печени и почек (в соответствии с возрастом). Таким образом, у пожилых пациентов с нормальной функцией печени и нормальной функцией почек (в соответствии с возрастом) нет необходимости корректировать дозу.

Беременность и период лактации

Клиндамицин проникает через плаценту. После введения нескольких доз лекарственного средства концентрация в амниотической жидкости составляла примерно 30 % от концентрации в крови матери. Сообщалось, что клиндамицин обнаруживается в материнском молоке в концентрации 0,7 - 3,8 мкг/мл.

Безопасность применения во время беременности до сих пор не установлена.

Из-за риска тяжелых побочных реакций у грудных детей, клиндамицин не следует принимать кормящим матерям.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам Клиндацил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

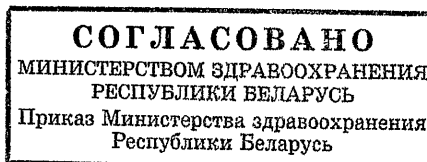
Немедленно сообщите врачу, если у вас возникнет задержка жидкости, вызывающая отеки ног, лодыжек или ступней, одышка и тошнота.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- воспаление кишечника, связанное с применением антибиотиков (псевдомембранозный колит);

- диарея, боли в животе;

- изменения функциональных проб печени.



Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

- тошнота, рвота;

- высыпания на коже, называемые пятнисто-папулезной сыпью;

- крапивница.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности к лекарственному препарату (тяжелая аллергическая реакция и непредсказуемые из-за лекарственного препарата), включая анафилактический шок (аллергическая реакция, угрожающая жизни) и ангионевротический отек (припухлость лица и шеи);

- серьезные, опасные для жизни эффекты со стороны кожи, включая:

• появление пузырьков, волдырей или отслоения кожи, в частности вокруг рта, носа, глаз и в области половых органов (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона);

• сыпь на коже, которая может сопровождаться лихорадкой, внезапно возникающая и начинающаяся на лице или складках и которая может стать генерализованной (острый генерализованный экзантематический пустулез);

• или серьезная аллергическая реакция (синдром гиперчувствительности к лекарственным средствам, также называемый DRESS-синдром), возможно, связанная с несколькими симптомами, такими как лихорадка, сыпь на коже, увеличение лимфатических узлов, сильная усталость, повреждения печени или почек и аномальные анализы крови, такие как увеличение количества определенных белых кровяных клеток (эозинофилов);

- покраснение кожи (эритема), зуд, другие повреждения кожи (экссудативный дерматит, мультиформная эритема, буллезный дерматит);

- недостаточное количество определенных элементов крови (лейкоциты, тромбоциты), что может привести к необъяснимой лихорадке или ма-



леньким пятнам пурпурно-красного цвета на коже (тромбоцитопеническая пурпура);

- увеличение определенных лейкоцитов (эозинофилия);
- изменения вкуса (дисгевзия);
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит и язва пищевода);
- пожелтение кожи, слизистых оболочек и белков глаз (желтуха);
- инфекция во влагалище;
- колит, связанный с инфекцией, вызванной *Clostridium difficile*.

Сообщение о нежелательных побочных эффектах

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если Вы принимаете какие-нибудь другие лекарственные средства, обязательно поставьте в известность врача, а если самостоятельно производите лечение - проконсультируйтесь с врачом по поводу возможности применения лекарственного средства.

В исследованиях *in vitro* был продемонстрирован антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Из-за возможной клинической значимости эти два средства не следует применять одновременно.

Клиндамицин обладает свойствами, блокирующими нервно-мышечную передачу, поэтому может усилить действие других лекарственных средств, обладающих аналогичным действием. Следовательно, клиндамицин должен использоваться с осторожностью у пациентов, полу-

чающих подобные лекарственные средства.



Одновременное применение клиндамицина с противомикробными лекарственными средствами, снижающими моторику желудочно-кишечного тракта, увеличивает риск развития псевдомембранозного колита.

Аминогликозиды расширяют спектр противомикробного действия клиндамицина; клиндамицин усиливает (взаимно) эффект рифампицина.

Клиндамицин усиливает эффект антивитаминов К и повышает риск кровотечения. Рекомендуется более частый мониторинг МНО и регулировка дозы перорального антикоагулянта во время лечения клиндамицином и после его прекращения.

Желудочно-кишечные препараты для локального применения, уголь и антациды (соли алюминия, кальция и магния), связанные или нет с альгинатами, снижают всасывание некоторых других одновременно принимаемых средств. Препараты, для которых наблюдалось снижение желудочно-кишечного всасывания, включали ацетилсалициловую кислоту, антигистаминные средства и лансопризол, бисфосфонаты, карбосмолу, определенные классы антибиотиков (фторхинолоны, тетрациклины, линкозамиды) и некоторые препараты против туберкулеза, сердечные гликозиды, глюкокортикоиды, гормоны щитовидной железы, нейролептики фенотиазин, сульпирид, некоторые бета-блокаторы, пеницилламин, ионы (железо, фосфор, фтор), хло-рохин, улипристал, фексофенадин.

В качестве меры предосторожности рекомендуется соблюдать интервал между приемами антацидов и местных желудочно-кишечных средств и любых других препаратов (не менее чем 2 ч, если это возможно).

Одновременное применение клиндамицина с циклоспорином или такролимусом может приводить к уменьшению концентрации в крови с риском потери иммуносупрессивной активности циклоспоринон/такролимуса. Рекомендуется усиленный контроль уровней циклоспоринон/такролимуса в крови и увеличение дозы при необходимости.

Передозировка

Если вы приняли больше капсул, чем было рекомендовано, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Клиндамицин не выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Упаковка

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10x2, №10x3).

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

