

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**КЛІНДАМІЦИН-ФАРСІ**  
**(CLINDAMYCIN-FARSI)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** clindamycin; метил 7-хлоро-6,7,8-тридеокси-N-[(2S,4R)-1-метил-4-пропілпіролідін-2-карбоксіамідо]-1-тіо-α-L-трео-D-галакто-октопіранозиду фосфат;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний розчин;

**склад:** 1 мл розчину містить кліндаміцину 150 мг у вигляді кліндаміцину фосфату;

**допоміжні речовини:** спирт бензиловий, натрію едетат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди та лінкозаміди. Код АТС J01F F01.

**Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка.** Кліндаміцин – напівсинтетичний антибіотик, який синтезують з лінкоміцину шляхом заміщення 7-(R)-гідроксильної групи на 7-(8)-хлор.

Кліндаміцин є активним щодо нижченаведених форм мікроорганізмів: аеробних грампозитивних коків, включаючи: *Staphylococcus aureus*; *Staphylococcus epidermidis* (штами, що виробляють і не виробляють пеніциліназу); стрептококів (за винятком фекального стрептокока); пневмококів; анаеробних грамнегативних бактерій – *Bacteroides* (включаючи групу *B. fragilis* і групу *B. melaninogenicus*, *Fusobacterium*); анаеробні грампозитивні бактерії, що не утворюють спори *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces*); анаеробних і мікроаерофільних грампозитивних коків *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*, *Microaerophilic streptococci*).

У дослідженнях *in vitro* було показано, що до кліндаміцину чутливі штами таких мікроорганізмів: *Bacteroides melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *Gardnerella vaginalis*, *Moiluncus mulieris*, *M. curtisii*, *Mycoplasma hominis*.

У дослідженнях *in vitro* відмічався швидкий розвиток стійкості до кліндаміцину у деяких стафілококових штамів, резистентних до еритроміцин.

Клостридії мають більшу резистентність до кліндаміцину, ніж більшість інших анаеробів. Більшість *Clostridium perfringens* чутливі до кліндаміцину, але деякі види, наприклад, *C. sporogenes* і *C. tertium*, часто є стійкими до дії кліндаміцину. У зв'язку з цим необхідно проводити проби на чутливість.

**Фармакокінетика.** Кліндаміцин широко розподіляється в рідинах і тканинах організму (включаючи кістки). Середній період напіввиведення препарату становить 2,4 години. Приблизно 10 % препарату виділяється із сечею і 3,6 % – з калом; решта препарату виділяється у вигляді неактивних метаболітів. Концентрація кліндаміцину в сироватці збільшуються лінійно зі збільшенням дози і перевищує мінімальну бактеріостатичну концентрацію для найрозповсюдженіших мікроорганізмів протягом щонайменше 6 годин після прийому рекомендованих доз. В цереброспінальній рідині рівень концентрацій кліндаміцину не досягає суттєвих значень навіть за наявності менінгіту. Дослідження концентрацій препарату в сироватці після тривалого застосування кліндаміцину гідрохлориду (до 14 днів) не виявили даних, що могли б свідчити про кумуляцію препарату або зміну його метаболізму.

**Показання для застосування.** Лікування захворювань, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами:

- Інфекції ЛОР-органів, у тому числі тонзиліт, фарингіт, синусит, запалення середнього вуха і скарлатина.
- Інфекції дихальних шляхів, у тому числі бронхіт, пневмонія, емпієма плеври і абсцес легенів.
- Інфекційні захворювання шкіри і м'яких тканин, у тому числі вугрі, фурункули, целюліт, імпетиго, абсцеси, інфіковані рани, специфічні інфекційні процеси шкіри і м'яких тканин, такі як бешиха і пароніхія (панарицій), спричинені чутливими до цього препарату збудниками.
- Інфекційні захворювання кісток і суглобів, у тому числі остеомієліт і септичний артрит.

- Гінекологічні інфекції, включаючи ендометрит, целюліт, інфекції піхвової манжетки, тубооваріальні абсцеси, сальпінгіт і запальні захворювання органів таза, якщо препарат призначається у поєднанні з відповідним антибіотиком, активним відносно грамнегативних аеробних збудників. У випадку інфекцій шийки матки, спричинених *Chlamydia trachomatis*, монотерапія кліндаміцином ефективна для ерадикації збудника.
- Інтраабдомінальні інфекції, у тому числі перитоніт і абсцеси черевної порожнини (у поєднанні з іншими антибіотиками, що діють на грамнегативні аеробні бактерії).
- Септицемія та ендокардит.
- Інфекції ротової порожнини, такі як періодонтальний абсцес і періодонтит.
- Токсоплазмозний енцефаліт у хворих на СНІД (зокрема у поєднанні з піриметаміном у пацієнтів з непереносимістю стандартної терапії).
- Пневмоцистна пневмонія у хворих на СНІД (може використовуватись у комбінації з примахіном).
- Малярія, у тому числі випадки полірезистентного *Plasmodium falciparum*, самотійно чи в поєднанні з хініном або хлорохіном.
- Профілактика ендокардиту у пацієнтів, чутливих або алергізованих до пеніцилінів.
- Профілактика ранової інфекції при оперативних втручаннях у ділянці голови і шиї.
- Попередження перитоніту і інтраабдомінальних абсцесів після перфорації і посттравматичної контамінації при одночасному застосуванні з аміноглікозидними антибіотиками (гентаміцином або тобраміцином).

**Спосіб застосування та дози.** Для лікування дорослих звичайні дози Кліндаміцину-Фарсі у випадках інтраабдомінальної інфекції, тазової інфекції у жінок та інших ускладнених або тяжких інфекцій становлять 2400 – 2700 мг на добу, розподілені на 2, 3 або 4 рівні дози. Для лікування інфекцій з більш легким перебігом, таких, що спричинені високочутливими до кліндаміцину мікроорганізмами, можуть бути застосовані нижчі дози: 1200 – 1800 мг на добу, розподілені на 3 або 4 введення.

Для лікування інфекцій з тяжким перебігом можуть бути застосовані дози до 4800 мг на добу.

У більшості випадків (за винятком окремих показань) внутрішньом'язове застосування разової дози понад 600 мг не рекомендовано.

*Застосування для лікування дітей старше 1 місяця (внутрішньовенно або внутрішньом'язово)* Для лікування дітей старше 1 місяця добова доза Кліндаміцину-Фарсі становить 20 – 40 мг/кг на добу, розподілена на 3 або 4 введення.

*Застосування для лікування новонароджених – дітей віком до 1 місяця (внутрішньовенно або внутрішньом'язово).* Доза Кліндаміцину-Фарсі становить 15 – 20 мг/кг на добу, розподілена на 3 або 4 введення. Для недоношених новонароджених доза може бути зменшена відповідно до їхньої ваги.

*Застосування для лікування інфекцій, спричинених бета-гемолітичним стрептококом.* Застосовувати вищезазначені дози. Лікування слід продовжувати не менше 10 днів.

*Застосування для лікування запальних захворювань органів малого таза.* Застосовують по 900 мг Кліндаміцину-Фарсі внутрішньовенно кожні 8 годин разом із внутрішньовенним застосуванням антибіотика, що виявляє активність відносно грамнегативних аеробів. Внутрішньовенне введення слід продовжувати протягом щонайменше 4 діб і щонайменше 48 годин після появи клінічного ефекту. Після парентерального введення препарату протягом 6 днів слід продовжувати прийом кліндаміцину гідрохлориду перорально по 450-600 мг кожні 6 годин до завершення 10-14-денного курсу лікування.

*Застосування для лікування токсоплазмозного енцефаліту у хворих на СНІД.* Застосовують Кліндаміцин-Фарсі внутрішньовенно по 600 – 1 200 мг кожні 6 годин протягом 2 тижнів, потім – по 300 - 600 мг перорально кожні 6 годин. Звичайно курс терапії становить 8 - 10 тижнів. Доза піриметаміну становить 25 - 75 мг перорально щоденно протягом 8 - 10 тижнів.

*Застосування для лікування пневмоній, спричинених *Pneumocystis carinii*, у хворих на СНІД.* Вводять Кліндаміцин-Фарсі внутрішньовенно по 600–900 мг кожні 6 годин або 900 мг кожні 8 годин протягом 21 дня разом з примахіном 15 - 30 мг перорально один раз на день протягом 21 дня.

Для разової внутрішньовенної інфузії не рекомендовано призначати понад 1200 мг препарату.

*Застосування для профілактики хірургічної інфекції при операціях у ділянці голови і шиї* Для інтраопераційного зрошення контамінованих операційних ран у ділянці голови і шиї перед зашиванням рани застосовують 900 мг Кліндаміцину-Фарсі, розведеного в 1000 мл фізіологічного розчину.

Кліндаміцин-Фарсі не слід застосовувати внутрішньовенно нерозведеним у вигляді болусної ін'єкції, препарат слід вводити шляхом інфузії протягом 10–60 хвилин. Кліндаміцин-Фарсі може бути розведений в 50–100 мл розчину декстрози 5 % або натрію хлориду 0,9 %. Концентрація препарату в розчині для інфузії не повинна перевищувати 18 мг/мл, швидкість введення не повинна перевищувати 30 мг/хв. Звичайно Кліндаміцин-Фарсі можна розчиняти і вводити, як наведено в таблиці:

Доза	Кількість розчинника	Тривалість введення
300 мг	50 мл	10 хв
600 мг	50 мл	20 хв
900 мг	50-100 мл	30 хв
1200 мг	100 мл	40 хв

### **Побічна дія.**

*Кров і лімфатична система.* Були відмічені випадки транзиторної нейтропенії (лейкопенії) та еозинофілії, а також випадки агранулоцитозу і тромбоцитопенії, але не встановлено достовірного етіологічного зв'язку між цими проявами і терапією кліндаміцином.

*Серцево-судинна система.* Було відмічено декілька випадків зупинки серця та дихання і гіпотензії після швидкого внутрішньовенного введення. Внутрішньовенне введення може супроводжуватися розвитком тромбофлебіту. Ризик виникнення такого ускладнення може бути мінімізований шляхом внутрішньом'язового введення і виключення використання постійного внутрішньовенного катетера.

*Травний тракт.* Біль у животі, нудота, блювання і пронос, псевдомембранозний коліт і кандидоз, езофагіт і виразки стравоходу.

*Гепатобіліарна система.* Жовтяниця та відхилення лабораторних показників функції печінки.

*Шкіра і підшкірна клітковина* У деяких випадках спостерігаються папульозні висипи і кропив'янка. Генералізовані кореподібні висипи легкого і середнього ступеня – побічна реакція, що зустрічається найчастіше. З кліндаміцином були пов'язані поодинокі випадки мультиформної еритеми, що нагадує синдром Стівенса–Джонсона. Досить рідко спостерігалися свербіж, вагініт та ексфолюативний і везикулобульозний дерматит. Було описано декілька випадків токсичного епідермального некролізу, а також подразнення тканин, біль, виникнення абсцесу у місці внутрішньом'язового введення.

**Протипоказання.** Призначення Кліндаміцину-Фарсі протипоказане хворим з підвищеною чутливістю до кліндаміцину, лінкоміцину або до будь-якого компоненту препарату, при псевдомембранному коліті, міастенії.

**Передозування.** Випадки передозування при дотриманні рекомендованих доз не спостерігалися. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз не ефективні для вилучення кліндаміцину із сироватки крові.

### **Особливості застосування.**

Не рекомендується призначати хворим, у яких виникла діарея після застосування антибактеріальних препаратів, оскільки лікування кліндаміцином може супроводжуватися розвитком псевдомембранозного коліту, що може призвести до летальних наслідків.

При встановленні діагнозу «псевдомембранозний коліт» слід призначити відповідне лікування. У випадку розвитку легкої форми псевдомембранозного коліту може бути достатнім припинення лікування кліндаміцином. При розвитку помірної та тяжкої форми псевдомембранозного коліту необхідно провести відповідну терапію, що включає призначення рідин, електролітів і білків та застосування препаратів, ефективних щодо коліту, спричиненого *Clostridium difficile*.

При лікуванні препаратом протягом тривалого часу необхідно контролювати функцію печінки та нирок. Внаслідок лікування кліндаміцином може трапитись активізація флори, нечутливої до цього препарату, особливо дріжджів.

*Вагітність і лактація*

Кліндаміцин може бути призначений для лікування вагітних лише у випадку гострої потреби, оскільки він здатний проникати крізь людську плаценту. При тривалому застосуванні в навколоплідних водах рівень кліндаміцину становить приблизно 30 % від концентрації в крові матері. Необхідно припинити годування груддю на період застосування Кліндаміцину-Фарсі.

*Здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами.* Вплив кліндаміцину на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами не вивчався.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Не слід призначати одночасно з кліндаміцином еритроміцин, амніциклін, барбітурати, амінофілін, кальцію глюконат та магнію сульфат. Кліндаміцин є нейромускулярним блокатором і може посилювати дію інших нейромускулярних блокаторів в організмі, тому препарат необхідно призначати з обережністю хворим, які отримують міорелаксанти. Не рекомендується одночасне застосування з розчинами, що містять вітаміни групи В.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі від +15 до +30°C. Не допускати заморожування.

Термін придатності - 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 2 мл в ампулах з безбарвного скла у контурній чарунковій упаковці і картонній коробці.

**Виробник.** Caspian TaminPharmaceuticaCo, Iran  
Каспійан Тамін Фармасьютикал Ко, Іран.

**Адреса.** 1431663135 Іран, Тегеран, площа д-ра Фатемі, Бістун авеню, 3.