Далацин (капсулы)



Код АТХ:

- D10AF01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Клиндамицин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, с крышкой и корпусом белого цвета, с надписью "P&U 225"; содержимое капсул - белый порошок.

	1 капс.
клиндамицин (в форме гидрохлорида)	150 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, магния стеарат, крахмал кукурузный, тальк, желатин, титана диоксид.

8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Капсулы твердые желатиновые, с крышкой и корпусом белого цвета, с надписью "P&U 395"; содержимое капсул - белый порошок.

	1 капс.
клиндамицин (в форме гидрохлорида)	300 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, магния стеарат, крахмал кукурузный, тальк, желатин, титана диоксид.

8 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (10) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Клиндамицин - полусинтетический антибиотик-линкозамид, образующийся из линкомицина при замещении 7-(R)-гидроксильной группы на 7-(S)-хлор, активный в отношении аэробных грамположительных микроорганизмов и широкого спектра анаэробных бактерий. Большинство грамотрицательных аэробных бактерий, включая

Enterobacteriaceae, резистентны к клиндамицину.

Линкозамиды подобно макролидам (например, эритромицину) связываются с 50S-субъединицей бактериальной рибосомы и ингибируют синтез белка на ранних стадиях. В зависимости от чувствительности микроорганизма и концентрации препарата клиндамицин может действовать бактериостатически (преимущественно) или бактерицидно (в высоких концентрациях).

К клиндамицину *чувствительны in vitro* следующие микроорганизмы:

1. *Аэробные грамположительные кокки*, включая: Staphylococcus aureus; Staphylococcus epidermidis (штаммы, вырабатывающие и не вырабатывающие пенициллиназу). Отмечено (in vitro) быстрое развитие устойчивости к клиндамицину у некоторых стафилококковых штаммов, резистентных к эритромицину. Streptococcus spp. (за исключением Streptococcus faecalis), Pneumococcus spp.

2. *Анаэробные грамотрицательные бациллы*, включая: Bacteroides spp. (включая группу B.fragilis, B.disiens, B.bivius и B.melaninogenicus), Fusobacterium spp.

3. *Анаэробные грамположительные бациллы*, не образующие споры, включая Propionibacterium spp., Eubacterium spp., Actinomyces spp.

4. *Анаэробные и микроаэрофильные грамположительные кокки*, включая Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp., микроаэрофильные Streptococcus spp., Clostridia spp.: клостридии проявляют большую резистентность к клиндамицину, чем большинство других анаэробов. Большинство Clostridium perfringens чувствительны к клиндамицину, но другие виды, например, C.sporogenes и C.tertium, часто устойчивы к действию клиндамицина, поэтому необходимо проводить пробы на чувствительность.

5. Различные организмы, включая Chlamydia trachomatis, Toxoplasma gondii, Plasmodium falciparum и Pneumocystis carinii (в сочетании с примахином), Gardnerella vaginalis, Mobiluncus mulieris, Mobiluncus curtisii, Mycoplasma hominis.

Следующие микроорганизмы обычно *резистентны* к клиндамицину: аэробные грамотрицательные бациллы Streptococcus faecalis, Nocardia spp., Neisseria meningitidis, штаммы метициллин-резистентных Staphylococcus aureus и штаммы Haemophilus influenzae. Между линкомицином и клиндамицином существует перекрестная резистентность.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального приема происходит быстрое и почти полное (90%) всасывание клиндамицина. У взрослых после приема клиндамицина внутрь в дозе 150 мг C_{max} препарата в сыворотке крови (2.5 мкг/мл) достигается через 45 мин, через 3 ч концентрация препарата в сыворотке крови составляет 1.5 мкг/мл, а через 6 ч - 0.7 мкг/мл. При приеме внутрь всасывание клиндамицина (в количественном отношении) не зависит в большой степени от одновременного приема пищи, но прием с пищей может замедлить всасывание. Существует линейная зависимость между концентрацией клиндамицина в сыворотке крови и принятой дозой препарата. Сывороточные концентрации клиндамицина превышают минимальную ингибирующую концентрацию (MIC) для большинства чувствительных микроорганизмов в течение не менее 6 ч после приема препарата в обычных рекомендованных дозах.

Распределение

40-90% введенного препарата связывается в организме с белками. После перорального применения в течение не менее 14 дней кумуляция препарата в организме не отмечается. 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 препарата 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 ГЭБ (даже при воспалении мозговых оболочек проницаемость увеличивается незначительно).

Метаболизм

Клиндамицин почти полностью метаболизируется, в основном, в печени с образованием N-деметильного и сульфоксидного активных метаболитов, а также некоторых неактивных метаболитов.

Выведение

$T_{1/2}$ клиндамицина у взрослых составляет в среднем около 2.4 ч (при тяжелой печеночной или почечной недостаточности незначительно удлиняется до 3-5 ч), возраст не влияет на фармакокинетику клиндамицина.

В неизмененном виде из организма выводится около 10% препарата почками, 3.6 % - с калом. Остальное количество выводится в виде неактивных метаболитов, главным образом, с желчью и калом. Клиндамицин не выводится с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к клиндамицину анаэробными бактериями или штаммами грамположительных аэробных бактерий, такими как Streptococcus spp., Staphylococcus spp. и Pneumococcus spp., а также чувствительными к клиндамицину сероварами Chlamydia trachomatis:

— инфекции верхних дыхательных путей, в т.ч. тонзиллит, фарингит, синусит;

— воспаление среднего уха, скарлатина;

— инфекции нижних отделов дыхательных путей, в т.ч. бронхит, пневмония, эмпиема плевры и абсцесс легкого;

— инфекционные заболевания кожи и мягких тканей, в т.ч. угри, фурункулез, инфекция подкожной жировой клетчатки, импетиго, абсцессы, инфицированные раны, специфические инфекционные процессы в коже и мягких тканях, вызванные чувствительными к этому препарату возбудителями, такие как рожа и паронихия (панариций);

— инфекционные заболевания костей и суставов, в т.ч. остеомиелит и септический артрит;

— гинекологические инфекционные заболевания, включая эндометрит, инфекции подкожной жировой клетчатки, инфекции тканей, окружающих влагалище, абсцессы фаллопиевых труб и яичников, сальпингит и воспалительные заболевания органов малого таза, в сочетании с антибактериальным препаратом, активным в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей (например, гентамицином);

— монотерапия инфекционных заболеваний шейки матки, вызываемых Chlamydia trachomatis;

— инфекционные заболевания брюшной полости, в том числе: перитонит и абсцессы брюшной полости (в сочетании с другими антибактериальными препаратами, которые действуют на грамотрицательные аэробные бактерии);

— септицемия и эндокардит;

— инфекции полости рта, такие как: периодонтальный абсцесс и периодонтит;

— токсоплазмозный энцефалит у больных СПИД (в сочетании с пириметамином у пациентов с непереносимостью стандартной терапии);

— пневмоцистная пневмония у больных СПИД (в сочетании с примахином у больных с непереносимостью или резистентных к стандартной терапии);

— малярия, в т.ч. вызванная мультирезистентным Plasmodium falciparum, как в виде монотерапии, так и в сочетании с хинином или хлорохином;

— профилактика эндокардита у больных с повышенной чувствительностью к пенициллинам.

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Артрит
- Артроз
- Бронхит
- Воспаление
- Воспаление среднего уха
- Импетиго
- Инфекции
- Малярия
- Остеомиелит
- Перитонит
- Плеврит
- Пневмония
- Раны
- Рожа
- Сальпингит
- Синусит
- Скарлатина
- Токсоплазмоз
- Тонзиллит
- Угри
- Фарингит
- Фурункул
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндокардит

- Эндометрит
- Энцефалит

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата.

С *осторожностью*: желудочно-кишечные заболевания (в анамнезе), особенно язвенный колит, миастения (клиндамицин может нарушать нейро-мышечную передачу), тяжелая печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача.

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

Дети: 8-25 мг/кг массы тела/день внутрь в 3-4 приема (равные дозы).

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 использовать парентеральные формы препарата.

Инфекции, вызываемые бета-гемолитическим стрептококком: дозы указаны выше, лечение следует продолжать не менее 10 дней.

Инфекционно-воспалительные заболевания органов малого таза: 900 мг клиндамицина в/в каждые 8 ч + в/в подходящее антибактериальное средство, активное в отношении грамотрицательных аэробных возбудителей (например, гентамицин в дозе 2.0 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 прием клиндамицина внутрь по 450-600 мг каждые 6 ч ежедневно. Полный курс терапии составляет 10-14 дней.

Инфекции шейки матки, вызванные Chlamydia trachomatis: по 450-600 мг внутрь 4 раза в день ежедневно в течение 10-14 дней.

Токсоплазмозный энцефалит у больных СПИД: 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 каждый день. Обычно курс терапии составляет 8-10 недель. При применении более высоких доз пириметамина следует назначать фолиниевую кислоту в дозе 10-20 мг/день.

Пневмоцистная пневмония у больных СПИД: 300-450 мг внутрь каждые 6 ч в течение 21 дня и примахин по 15-30 мг внутрь 1 раз/сут в течение 21 дня.

Острый стрептококковый тонзиллит/фарингит: 300 мг внутрь 2 раза в день в течение 10 дней.

Малярия: 10-20 мг/кг/день внутрь для **взрослых** и 10 мг/кг/день для **детей** каждые 12 ч равными дозами в течение 7 дней в виде монотерапии, или в сочетании с хинином (12 мг/кг каждые 12 ч) или хлорохином (15-25 мг каждые 24 ч) в течение 3-5 дней.

Профилактика эндокардита у больных с повышенной чувствительностью к пенициллинам: 600 мг внутрь для **взрослых** и 20 мг/кг для **детей** за 1 ч до малого хирургического или стоматологического вмешательства или любой другой процедуры, связанной с риском возникновения эндокардита.

Пожилые пациенты: нет необходимости модифицировать дозу при нормальной (для данного возраста) функции печени и почек.

Пациенты с нарушением функции почек и печени: нет необходимости модифицировать дозу.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота и диарея, эзофагит, язва пищевода, псевдомембранозный колит, дисбактериоз, желтуха, нарушения функции печени, в т.ч. гипербилирубинемия.

Аллергические реакции: макулопапулезная сыпь, крапивница, зуд, наиболее часто - генерализованная кореподобная сыпь легкой и средней степени выраженности; редко - мультиформная эритема, эксфолиативный и везикуло-буллезный дерматит и токсический эпидермальный некролиз, анафилактоидные реакции.

Гемопоэз: были отмечены случаи нейтропении (лейкопении) и эозинофилии проходящего характера, а также случаи агранулоцитоза и тромбоцитопении, однако связь между этими явлениями и терапией клиндамицином не установлена.

Прочие: вагинит.

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

Передозировка:

В случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Клиндамицин не выводится с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Клиндамицин проникает через плаценту. После введения нескольких доз препарата концентрация в амниотической жидкости составляла примерно 30% от концентрации в крови матери. Клиндамицин следует применять у беременных женщин только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Клиндамицин обнаруживается в материнском молоке в концентрации 0.7-3.8 мкг/мл.

При необходимости назначения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Установлено, что in vitro проявляется антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Поскольку данный антагонизм может быть клинически значимым, эти препараты не следует принимать одновременно. Существуют данные о подобном взаимодействии с хлорамфениколом.

Установлено, что клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у больных, получающих препараты данной группы.

Одновременное применение с опиоидными (наркотическими) анальгетиками, которые обладают центральным угнетающим действием на функцию дыхания, может приводить к более выраженному угнетению дыхания вплоть до апноэ.

Одновременное назначение с противодиарейными препаратами, снижающими моторику ЖКТ, увеличивает риск развития псевдомембранозного колита.

Аминогликозиды расширяют спектр противомикробного действия клиндамицина.

Особые указания и меры предосторожности:

В случае инфекций шейки матки, вызываемых Chlamydia trachomatis, монотерапия клиндамицином эффективна для полного излечения.

Случаи псевдомембранозного колита различной степени тяжести вплоть до угрожающих жизни наблюдались при применении практически всех антибактериальных средств, включая клиндамицин, поэтому во всех случаях диареи после приема антибактериальных препаратов следует рассматривать возможность данного диагноза. Антибактериальные препараты подавляют нормальную флору кишечника, что может способствовать усиленному размножению клостридий. Доказано, что токсины, продуцируемые Clostridium difficile, являются основной причиной колита, связанного с антибиотикотерапией. Псевдомембранозный колит может появляться как на фоне приема клиндамицина, так и через 2-3 недели после прекращения лечения; проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи). 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 ЖКТ, не следует назначать одновременно с клиндамицином.

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 ГЭБ.

При назначении препарата в высоких дозах необходим контроль концентрации клиндамицина в плазме. Если лечение проводится в течение продолжительного периода времени, то следует регулярно проводить исследования функции печени и почек.

У больных с нарушением функции печени и почек нет необходимости модификации дозы препарата, поскольку клиндамицин практически не накапливается в организме, если препарат принимают внутрь с интервалом 8 ч.

При нарушениях функции почек

Пациенты с нарушением функции почек: нет необходимости модифицировать дозу.

При нарушениях функции печени

С осторожностью применять при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пожилые пациенты: нет необходимости модифицировать дозу при нормальной (для данного возраста) функции печени и почек.

Применение в детском возрасте

См. раздел "Режим дозирования".

Условия хранения:

Список Б. При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Dalacin_kapsuly