Клиндамицин (капсулы)



Код АТХ:

- J01FF01

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 желатиновые, размер №1, с фиолетовым корпусом и красной крышечкой; содержимое капсул - порошок от белого до желтовато-белого цвета.

	1 капс.
клиндамицин (в форме гидрохлорида)	150 мг

Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактозы моногидрат, тальк, магния стеарат.

Состав корпуса капсулы: краситель азорубин (Е122), краситель бриллиантовый черный (Е151), желатин.
Состав крышечки капсулы: титана диоксид (Е171), краситель хинолинвый желтый (Е104), краситель азорубин (Е122), краситель пунцовый Понсо 4R (Е124), краситель бриллиантовый черный (Е151), желатин.

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

Раствор для в/в и в/м введения прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый.

	1 мл	**1 амп.**
клиндамицин (в форме фосфата)	150 мг	300 мг

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, динатрия эдетат, вода д/и.

2 мл - ампулы (5) - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

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., Bacteroidesspp. (включая Bacteroides fragilis и Bacteroides melaningenicus), анаэробных грамиоложительных, не образующих спор, бацилл (включая Propionibacterium spp., Eubacterium spp., Actinomyces spp.).

Большинство штаммов Clostridium perfringens чувствительны к клиндамицину, однако другие 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 бактероидов и неспорообразующих анаэробов, в 2-10 раз более активен).

Фармакокинетика

Быстро и полно всасывается в ЖКТ, 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 ГЭБ проходит плохо (при воспалении мозговых оболочек проницаемость ГЭБ повышается). C_{max} в крови достигается при пероральном приеме через 0.75-1 ч, после в/м введения - через 1 ч у детей и 3 ч у взрослых, при в/в введении - к концу инфузии.

В терапевтической концентрации циркулирует в крови в течение 8-12 ч, $T_{1/2}$ 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 сут 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).

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Вагинит
- Воспаление
- Дифтерия

- Инфекции
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Плеврит
- Пневмония
- Раны
- Синусит
- Скарлатина
- Тонзиллит
- Травмы
- Фарингит
- Фурункул
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндокардит
- Эндометрит

Противопоказания:

— миастения;

— бронхиальная астма;

— язвенный колит (в анамнезе);

— редкие наследственные заболевания, такие как: непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (для капсул);

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 3-х лет - для раствора для в/в и в/м введения (из-за отсутствия данных по безопасности применения бензилового спирта);

— детский возраст до 8-ми лет для капсул (средний вес ребенка менее 25 кг);

— повышенная чувствительность.

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/сут(каждые 6 ч).

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/сут	Не более 600 мг/сут (4 капсулы)
От 12 до 15 лет (средний вес ребенка от 40 до 50 кг)	1 капсула 3 раза/сут	2 капсулы 3 раза/сут	Не более 900 мг/сут (6 капсул)

При в/м и в/в введении рекомендуемая доза для взрослых - 300 мг 2 раза/сут. При *тяжелых инфекциях* - до 1.2-2.7 г /сут, разделенные на 3-4 введения. Не рекомендуется в/м назначение однократной дозы, превышающей 600 мг. Максимальная разовая доза для в/в введения – 1.2 г в течение 1 ч.

Детям старше 3-х лет - 15-25 мг/кг/сут, разделенные на 3-4 равные дозы. При *тяжелых инфекциях* суточную дозу можно увеличить до 25-40 мг/кг массы тела, разделенную на 3-4 одинаковых введения.

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

Для в/в введения препарат разводят до концентрации не выше 6 мг/мл; разбавленный раствор вводят в/в капельно в течение 10-60 мин.

Не рекомендуется вводить препарат в/в струйно.

Разведение и продолжительность инфузии рекомендуется выполнять по схеме доза – объем растворителя - длительность инфузии (соответственно): 300 мг - 50 мл - 10 мин; 600 мг – 100 мл - 20 мин; 900 мг - 150 мл - 30 мин; 1200 мг - 200 мл - 45 мин. В качестве растворителя могут быть использованы следующие растворы: 0,9% раствор натрия хлорида и 5% раствор декстрозы.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: диспепсия (боли в животе, тошнота, рвота, диарея), эзофагит, желтуха, нарушения функции печени, гипербилирубинемия, дисбактериоз, псевдомембранозный энтероколит.

Со стороны костно-мышечной системы: 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, анафилактоидные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при быстром в/в введении - снижение АД, вплоть до коллапса; головокружение, слабость.

Местные реакции: 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.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан.

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 n-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 противодиарейными препаратами увеличивает риск развития псевдомембранозного колита.

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

Особые указания и меры предосторожности:

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).

При нарушениях функции почек

Клиндамицин с *осторожностью* применяют у больных с тяжелой почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Клиндамицин с *осторожностью* применяют у больных с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение в пожилом возрасте

Клиндамицин с *осторожностью* применяют у больных пожилого возраста.

Применение в детском возрасте

Противопоказан:

— детский возраст до 3-х лет - для раствора для в/в и в/м введения (из-за отсутствия данных по безопасности применения бензилового спирта);

— детский возраст до 8-ми лет для капсул (средний вес ребенка менее 25 кг).

Условия хранения:

Список Б.

Раствор для в/в и в/м введения хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15° до 25°С.

Капсулы хранить при температуре от 15° до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности раствора для в/в и в/м введения - 2 года, капсул - 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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