

26.11.01r.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Klimicin capsules 150 mg**  
**Климицин капсули 150 mg**

### CLINDAMYCIN

#### СЪСТАВ

1 капсула съдържа 150 mg clindamycin под форма на хидрохлорид.  
Помощни вещества: лактоза, прежелатинизирано нишесте, магнезиев стеарат, пречистен талк, колоидален силициев диоксид.

#### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА капсули

#### ФАРМАКОЛОГИЧНО ДЕЙСТВИЕ

Клиндамицин е линкозамиден антибиотик, който проявява активност спрямо много Грам-положителни микроорганизми и редица анаеробни бактерии. Антибактериалната активност на клиндамицин е резултат от подтискане синтезата на бактериалните протеини ( белтъци ) и намаляване скоростта на синтезата на нуклеинова киселина в бактериалната клетка. Действа бактериостатично (спира растежа и развитието на бактериите ) или бактерицидно (убива бактериите ) в зависимост от концентрацията на антибиотика, мястото на инфекцията и чувствителността на причиняващите инфекция микроорганизми.

#### ПОКАЗАНИЯ

Клиндамицин е предназначен за лечение на тежки инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми :

- стоматологични инфекции
- инфекции на дихателните пътища
- инфекции на кожата и меките тъкани (инфектирани рани, абсцеси )
- бактериемия (предимно анаеробна) – наличие на бактерии в кръвта
- интраабдоминални ( вътрешни ) инфекции (перитонит, абсцес) в комбинация с антибиотик, който действа срещу Грам-отрицателни бактерии
- гинекологични инфекции
- мозъчна токсоплазмоза при пациенти със СПИН
- пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН ( в комбинация с примакин)
- профилактика на инфекциозен ендокардит ( инфектиране на сърдечните клапи ) при пациенти с умерен или висок риск, които са алергични към пеницилин

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Клиндамицин капсули е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Клиндамицин трябва да се прилага предпазливо на по-възрастни пациенти или на пациенти със стомашно-чревни заболявания в анамнезата, особено колит.

Особено внимание е необходимо и при пациенти с алергии в анамнезата.

При наличие на някое от изброените заболявания пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар преди да започне лечение с клиндамицин. При продължителна терапия лекуващият лекар трябва да назначи изследване на кръвната картина, както и извършване на бъбречни и чернодробни тестове.

Поява на тежка диария по време или след лечението с клиндамицин е знак за незабавно прекратяване на лечението. Възможно е диарията да е признак за т.нар. псевдомембранозен колит, който е резултат от увреждане на нормално развиващите се в червата микроорганизми. Диария може да се появи и няколко седмици след прекратяване на лечението, за което пациентът трябва да уведоми лекаря.

При пациенти с бъбречна недостатъчност корекция на дозата не се изисква.

При пациенти с тежко чернодробно заболяване обичайната доза се прилага на всеки 8 или 12 часа; така се избягва натрупването на антибиотика. Ако имате чернодробно заболяване, трябва да се консултирате с лекуващия лекар за това, как да приемате клиндамицин.

За да се избегне дразнещото действие на клиндамицин върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с повече течност.

При продължително лечение с клиндамицин е възможно да се стигне до свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, напр. гъбички. При поява на такива инфекции ( сърбеж, парене в устната кухина или половите органи ) трябва да се уведоми лекуващия лекар за назначаване на подходящо лечение. При поява на някакви алергични симптоми – кожни обриви, уртикария, трябва незабавно да спрете приема на клиндамицин и да уведомите лекуващия лекар.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Ако сте бременна или кърмачка, уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате клиндамицин.

Безопасността при употреба по време на бременност не е доказана, поради което клиндамицин трябва да се прилага при бременни само, ако ползата надхвърля възможния риск за плода.

Клиндамицин се излъчва в майчиното мляко, поради което се препоръчва кърменето да се спре, докато трае лечението с антибиотика.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не е известно.

## **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Клиндамицин може да предизвика невромускулна блокада, така че е необходимо при пациенти, които приемат невромускулни блокери, да се намали дозата на клиндамицин.

Клиндамицин не бива да се приема в комбинация с други бактериостатични антибиотици ( напр. еритромицин, хлорамфеникол ). Наблюдаван е антагонизъм

между клиндамицин и еритромицин, поради което двата антибиотика не трябва да се прилагат едновременно.

Едновременното прилагане на антиперисталтични средства ( против диария ) увеличава риска от псевдомембранозен колит.

Уведомете лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и тези, които сте си закупили без лекарско предписание.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар.

### **Възрастни**

Обичайната дозировка е 1 капсула от 150mg на 6 часа; при тежки инфекции дозировката може да се увеличи до 300 – 450 mg, т.е. 2 до 3 капсули от 150 mg на 6 часа.

Максималната дневна доза за възрастни е 4,8g.

### **Деца**

Обичайната дневна доза за деца с тегло над 30 kg е 8 mg/kg телесно тегло. В зависимост от тежестта на инфекцията дозировката може да се увеличи на 16 – 20 mg/kg дневно, разделени на 3 до 4 приема.

Максималната дневна доза при деца е 40 mg/kg.

Тази лекарствена форма не е подходяща за деца с тегло под 30 kg.

Профилактика на инфекциозен ендокардит :

**Възрастни** : еднократна доза 600 mg ( 4 капсули от 150 mg ) 1 час преди процедурата.

**Деца** : еднократна доза от 20 mg/kg телесно тегло 1 час преди процедурата.

За да се избегне евентуално дразнене на хранопровода, трябва Klímíçín капсули да се приемат с пълна чаша вода.

**Продължителност на лечението** : следвайте препоръките на лекуващия лекар относно курса на лечение. Не прекратявайте лечението преждевременно, дори да сте се почувствали по-добре. При инфекции, причинени от стрептококи, продължителността на лечение не трябва да е по-малка от 10 дни, за да се предотврати поява на ревматичен пристъп.

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При приемане на по-голяма доза от предписаната могат да се появят стомашно-чревни реакции ( гадене или повръщане, болки в стомаха, диария )

Няма специфична противоотрова. В случай на предозиране е необходимо пациентът веднага да се обърне към лекар.

Ако не е минало много време, откакто пациентът е взел големи количества капсули, се прави промивка на стомаха. Пациентът трябва да приема много течности.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Наблюдават се стомашно-чревни смущения (болки, гадене, повръщане, диария, възпаления на хранопровода ). Тежката диария е знак за незабавно прекъсване на лечението и при необходимост да се продължи лечението под строго наблюдение на лекаря. Трябва да се изключи възможността за псевдомембранозен колит.

Възможно е да се появят преходни промени в кръвната картина – намален брой левкоцити, тромбоцити, анемия, повишен брой еозинофили (вид кръвни клетки)

В редки случаи се наблюдават промени в чернодробните функционални тестове и повишен серумен билирубин.

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, кожни обриви и уртикария.

При поява на нежелани реакции, дори такива, неописани в листовката, пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура до 25 ° C.

*Да се съхранява на места недостъпни за деца!*

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност: 3 години

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

#### **ОТПУСКАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ :**

Отпуска се само по лекарско предписание.

#### **ОПАКОВКА**

Klimicin капсули 150mg в кутия по 16.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител :**

LEK, Pharmaceutical and Chemical

Company d.d.

Verov{kova 57, Ljubljana, Slovenia

**Дата на последна редакция на текста**

октомври 2001г.