Инструкция по применению
Клиндамицин Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 150 мг /мл 2 мл Ампулы 10 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор
Страна: Югославия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Клиндамицин
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 150 мг/мл
Срок годности: 24.0

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор

Действующее вещество

Клиндамицин

Состав

1 мл препарата содержит: действующее вещество: клиндамицин 150,0 мг (в виде клиндамицина фосфата — 178,2 мг), вспомогательные вещества: бензиловый спирт, динатрия эдетат, вода для инъекций.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

Всасывание После введения 600 мг клиндамицина фосфата внутримышечно (в/м) максимальная концентрация клиндамицина в сыворотке крови (9 мкг/мл) достигается через 1-3 ч от момента введения. После внутривенной (в/в) инфузии 300 мг клиндамицина в течение 10 мин или 600 мг клиндамицина в течение 20 мин максимальная концентрация клиндамицина, которая составляет 7 мкг/мл и 10 мкг/мл, соответственно, достигается к окончанию введения клиндамицина. В таблице

приведены средние максимальные концентрации клиндамицина и клиндамицина фосфата в сыворотке крови после его применения. Клиндамицина фосфат назначают взрослым через каждые 8-12 ч, детям — через каждые 6-8 ч, или в виде постоянной в /в инфузии, что обеспечивает концентрацию клиндамицина в сыворотке крови, которая превышает минимальную концентрацию препарата in vitro, необходимую для подавления наиболее чувствительных к клиндамицину микроорганизмов. Постоянный уровень клиндамицина в организме достигается после введения третьей дозы. Дозы у взрослых (после достижения равновесной концентрации) Клиндамицин (мкг/мл) Клиндамицина фосфат (мкг/мл) в/в по 300 мг в течение 10 мин через каждые 8 ч 7 15 в/в по 600 мг в течение 20 мин через каждые 8 ч 10 23 в/в по 900 мг в течение 30 мин через каждые 12 ч 11 29 в/в по 1200 мг в течение 45 мин через каждые 12 ч 14 49 в/м по 300 мг через каждые 8 ч 6 3 в/м по 600 мг через каждые 12 ч 9 3 Дозы у детей (первая доза) (1) в/в по 5-7 мг/кг массы тела в течение 1 часа 10 в/м по 3-6 мг /кг массы тела 4 в/м по 5-7 мг/кг массы тела 8 (1) Данные по пациентам, получающим лечение по поводу инфекций Существует линейная зависимость между концентрацией клиндамицина в сыворотке крови и принятой дозой препарата. Сывороточные концентрации клиндамицина превышают минимальную ингибирующую концентрацию (МИК) для большинства чувствительных микроорганизмов в течение не менее 6 ч после приема препарата в обычных рекомендованных дозах. Распределение 40-90% введенного клиндамицина связывается в организме с белками. 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 клиндамицина 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 гематоэнцефалический барьер (при воспалении мозговых оболочек проницаемость увеличивается незначительно). Метаболизм Клиндамицин почти полностью метаболизируется в печени с образованием N-деметильного и сульфоксидного активных метаболитов. Выведение Период полувыведения у взрослых составляет в среднем около 2,4 ч (при тяжелой печеночной или почечной недостаточности удлиняется до 3-5 ч), возраст не влияет на фармакокинетику клиндамицина. В неизмененном виде из организма выводится около 10% клиндамицина почками, 3,6% кишечником. Остальное количество выводится в виде неактивных метаболитов, главным образом, с желчью и калом. Клиндамицин не выводится с помощью гемодиализа и перитонеального диализа.

Показания

Тяжелые инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к клиндамицину микроорганизмами: Инфекции верхних дыхательных путей и ЛОР-органов, в том числе: хронический синусит, вызванный анаэробными бактериями, средний отит (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов), рецидивирующий фаринготонзиллит. Инфекции нижних дыхательных путей, в том числе: пневмония, бронхит, абсцесс легкого, эмпиема плевры. Скарлатина. Воспалительные гинекологические заболевания органов малого таза (эндометрит, сальпингит, абсцессы фаллопиевых труб и яичников) и пельвиоперитонит (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов). Инфекции кожи и мягких тканей, в том числе: инфицированные раны, абсцессы, фурункулез, целлюлит (флегмона), импетиго, угри, рожа. Интраабдоминальные инфекции, в том числе: перитонит, абсцессы брюшной полости (при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов). Инфекции полости рта, в том числе: периодонтальный абсцесс и периодонтит. Инфекционные заболевания костей и суставов, в том числе: остеомиелит и септический артрит. Септицемия, бактериальный эндокардит. Токсоплазмозный энцефалит у пациентов со СПИДом (в сочетании с пириметамином) при непереносимости стандартной терапии. Пневмония, вызванная Pneumocystis jiroveci (ранее Pneumocystis carinii), у пациентов со СПИДом (в сочетании с примахином) при непереносимости или резистентности к стандартной терапии. Малярия, вызванная Plasmodium falciparum, в том числе с множественной лекарственной резистентностью (в сочетании с хинином). Чувствительность антибиотиков in vitro меняется в зависимости от географического региона и с течением времени, поэтому при выборе антибактериальной терапии необходимо учитывать местную информацию о резистентности.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно, внутримышечно. Взрослые Обычная суточная доза (как правило, при условии одновременного применения антибактериальных препаратов, активных в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов): 2400-2700 мг препарата в сутки, разделенные на 2, 3 или 4 равные дозы. При инфекциях, вызванных более чувствительными к терапии возбудителями: 1200-1800 мг/сут, разделенные на 3 или 4 равные дозы. Максимальная суточная доза – 4800 мг. Инфекционно-воспалительные гинекологические заболевания органов малого таза: 900 мг клиндамицина в/в каждые 8 ч + антибактериальный препарат, активный

в отношении аэробных грамотрицательных микроорганизмов (например, гентамицин в дозе 2 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. Токсоплазмозный энцефалит у пациентов со СПИДом : у пациентов с непереносимостью стандартной терапии клиндамицин применяют в сочетании с пириметамином по следующей схеме: в/в в дозе 600-1200 мг каждые 6 ч в течение 2 недель, затем по 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 фолиевую кислоту в дозе 10-20 мг/день. Пневмония, вызванная Pneumocystis jiroveci (ранее Pneumocystis carinii), у пациентов со СПИДом: 600-900 мг в/в каждые 6 ч или 900 мг в/в каждые 8 ч в течение 21 дня и примахин по 15-30 мг внутрь один раз в день в течение 21 дня. Тяжелая форма малярии 1. Взрослые: Хинидина глюконат: 10 мг/кг в качестве насыщающей дозы, внутривенно в течение 1-2 часов, затем 0,02 мг /кг/мин продолжительная инфузия в течение как минимум 24 часов (альтернативный режим дозирования представлен в инструкции по применению хинидина). Как только концентрация паразитов становится <, 1%, и пациент может принимать препараты внутрь, следует завершить терапию приемом хинина внутрь в дозе, указанной выше, в сочетании с клиндамицином: 20 мг/кг/сут внутрь, разделенные на 3 равные дозы, в течение 7 дней. В случае, если пациент не способен принимать препараты внутрь, следует ввести клиндамицин в/в капельно в насыщающей дозе 10 мг/кг, с последующим введением препарата в дозе 5 мг/кг в/в капельно каждые 8 ч. Следует избегать быстрого введения препарата. Как только пациент сможет принимать препараты внутрь, следует перейти на таблетированную форму. Длительность курса лечения — 7 дней. 2 . Дети: Глюконат хинидина: такая же схема дозирования, как и описано выше для взрослых в сочетании с клиндамицином: 20 мг/кг/сут внутрь, разделенные на 3 равные дозы, в течение 7 дней. В случае если пациент не способен принимать препараты внутрь, следует ввести клиндамицин в/в капельно в насыщающей дозе 10 мг/кг, с последующим введением препарата в дозе 5 мг/кг в/в капельно каждые 8 ч. Следует избегать быстрого введения препарата. Как только пациент сможет принимать препараты внутрь, следует перейти на таблетированную форму. Дети от 3 до 18 лет 20-40 мг/кг массы тела в день, разделенные на 3 или 4 равные дозы. Пожилые пациенты При нормальной (для данного возраста) функции печени и почек коррекции дозы не требуется. Пациенты с нарушением функции почек и печени Коррекции дозы не требуется, поскольку клиндамицин практически не накапливается в организме, если препарат вводится с интервалом 8 часов. Способ применения Внутривенно капельно Для внутривенного введения препарат разводят

до концентрации не выше 18 мг/мл. Скорость инфузии не должна превышать 30 мг /мин (см. раздел «Побочное действие»). Не вводить болюсно! В качестве растворителя могут быть использованы следующие растворы: 0,9% раствор натрия хлорида или 5% раствор декстрозы. Максимальная разовая доза для внутривенного введения — 1200 мг в течение 1 часа. Внутримышечно Не рекомендуется внутримышечное введение однократной дозы, превышающей 600 мг. Не следует разводить препарат перед внутримышечным введением.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к клиндамицину, линкомицину или любому компоненту препарата, детский возраст до 3-х лет (для данной лекарственной формы), одновременное применение с эритромицином или хлорамфениколом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях на животных при введении клиндамицина подкожно или внутрь влияния на фертильность, а также каких-либо отрицательных влияний на плод, не обнаружено, за исключением случаев приема препарата в токсичных дозах. Клиндамицин проникает через плаценту. После введения нескольких доз препарата концентрация в амниотической жидкости составляла около 30% от концентрации в крови матери. В клинических исследованиях при системном введении препарата женщинам в период II и III триместра беременности не отмечали увеличения частоты врожденных аномалий плода. Исследований применения препарата у женщин в период I триместра беременности не проводили. Клиндамицин не следует применять в I триместре беременности, во II и III триместрах препарат применяется 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. Бензиловый спирт может проникать через плаценту (см. раздел «Особые указания»).

Побочные действия

Частота развития неблагоприятных побочных реакций: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1 /100 и Инфекционные и паразитарные заболевания: часто — псевдомембранозный колит (см. раздел Особые указания), частота неизвестна — вагинальные инфекции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: часто — эозинофилия, частота неизвестна — лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактический шок, частота неизвестна — анафилактоидные реакции, анафилактическая реакция, гиперчувствительность. Нарушения со стороны нервной системы: нечасто — извращение вкуса. Нарушения со стороны сердца: нечасто — остановка дыхания и сердечной деятельности (см. раздел Способ применения и дозы)*. Нарушения со стороны сосудов: часто — тромбофлебит (снизить частоту возникновения этого явления можно путем введения препарата глубоко внутримышечно, а также по возможности избегая применения постоянных внутривенных катетеров), нечасто — снижение артериального давления*. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — боль в животе, диарея, нечасто — тошнота, рвота, очень редко — колит, частота неизвестна — язва пищевода, эзофагит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто — нарушения функции печени, частота неизвестна — желтуха. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто — макулопапулезная сыпь, нечасто — крапивница, мультиформная эритема, кожный зуд, частота неизвестна — токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), эксфолиативный и везикуло-буллезный дерматит, генерализованная кореподобная сыпь легкой и средней степени выраженности, острый генерализованный экзантематозный пустулез. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто — при внутривенном или внутримышечном введении препарата может наблюдаться болезненность и образование абсцессов в месте инъекции (снизить частоту возникновения этих явлений можно путем введения препарата глубоко внутримышечно, а также по возможности избегая применения постоянных внутривенных катетеров), частота неизвестна — местное раздражение (снизить частоту возникновения этих явлений можно путем введения препарата глубоко внутримышечно, а также по возможности избегая применения постоянных внутривенных катетеров). *При слишком быстром в/в введении клиндамицина отмечены редкие случаи. В справочной литературе имеются данные о возможности развития следующих побочных явлений на фоне применения клиндамицина: нарушение нейромышечной передачи, развитие суперинфекции.

Передозировка

Симптомы: в случае передозировки специфических симптомов нет (токсичность клиндамицина не связана с увеличением дозы). Лечение: в случае передозировки следует проводить симптоматическое и поддерживающее лечение. Клиндамицин не выводится при гемодиализе и перитонеальном диализе.

Взаимодействие с другими препаратами

Установлено, что in vitro проявляется антагонизм между клиндамицином и эритромицином. Поскольку данный антагонизм может быть клинически значимым, эти препараты не следует принимать одновременно. При одновременном применении клиндамицина с хлорамфениколом отмечается взаимное ослабление действия за счет того, что хлорамфеникол может вытеснять клиндамицин из связанного состояния или препятствовать его связыванию с субъединицей 50S бактериальных рибосом. Установлено, что при в/в введении клиндамицин нарушает нейромышечную передачу и, следовательно, может усиливать действие других нейромышечных блокаторов или миорелаксантов периферического действия, поэтому препарат следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты этих групп, такие как векурония бромид, рокурония бромид, гентамицин, рапакурония бромид (с магнием) или панкурония бромид. Описано синергическое влияние других антибиотиков при их применении с клиндамицином на блокаторы нейромышечной проводимости. В связи с этим следует быть крайне внимательным при применении антибиотиков вместе с мышечными релаксантами, поскольку их синергическое действие при совместном применении может вызвать более глубокое и длительное расслабление мышц и может задерживать выздоровление. Антагонисты витамина К
У пациентов, получавших клиндамицин в сочетании с антагонистами витамина К (например, варфарином, аценокумаролом и флуиндионом), наблюдалось повышение показателей, характеризующих свертывающую способность крови (протромбиновое время (ПВ) и международное нормализованное отношение (МНО)), и/или кровотечение. В связи с этим, у пациентов, получающих лечение антагонистами витамина К, следует осуществлять частый мониторинг результатов коагуляционных тестов. Клиндамицин фармацевтически несовместим с ампициллином, фенитоином, барбитуратами, аминофиллином, кальция глюконатом, магния сульфатом, цефтриаксоном и ципрофлоксацином.

Особые указания

Во избежание осложнений применять строго по назначению врача! Имеются сообщения о случаях развития тяжелых реакций гиперчувствительности, включая тяжелые кожные реакции, такие как лекарственная сыпь с эозинофилией и системной

симптоматикой (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез у пациентов, получающих терапию клиндамицином. В случае развития реакции гиперчувствительности или тяжелой кожной реакции, следует прекратить лечение клиндамицином и начать соответствующую терапию этих осложнений (см. разделы «Противопоказания» и «Побочное действие»). Препарат содержит бензиловый спирт. Имеются сообщения о том, что бензиловый спирт вызывает развитие «синдрома удушья» (Gasping Syndrome — нарушения со стороны дыхательной системы, проявляющиеся в виде удушья) с летальным исходом у детей. Несмотря на то, что терапевтические дозы препарата обычно содержат дозу бензилового спирта значительно ниже, чем доза, при которой наблюдалось развитие данного осложнения, минимальное количество бензилового спирта, обладающего токсическим действием, неизвестно. Степень токсичности бензилового спирта зависит от количества введенного препарата и способности печени и почек к детоксикации химических соединений. У недоношенных детей и детей с низким весом при рождении риск токсического поражения выше. Количество бензилового спирта на 1 мл раствора препарата составляет 9 мг. Clostridium difficile ассоциированная диарея наблюдается на фоне применения практически всех антибактериальных препаратов, включая клиндамицин, и проявляется от легких форм диареи до тяжелого колита с летальным исходом. Антибактериальные препараты подавляют нормальную флору кишечника, что может способствовать усиленному размножению клостридий. Clostridium difficile продуцирует токсины А и В, приводящие к развитию Clostridium difficile ассоциированной диареи. Гипертоксин- продуцирующие штаммы Clostridium difficile ведут к увеличению заболеваемости и смертности, поскольку они могут быть резистентны к проводимой антибактериальной терапии и для лечения может потребоваться проведение колонэктомии. Все случаи развития диареи у пациентов на фоне антибиотикотерапии должны рассматриваться как подозрительные на развитие Clostridium difficile ассоциированной диареи. Необходим тщательный сбор анамнеза в случае развития Clostridium difficile ассоциированной диареи в течение 2-х месяцев после назначения антибактериальных препаратов. Псевдомембранозный колит проявляется диареей, лейкоцитозом, лихорадкой, болями в животе (иногда сопровождающимися выделением с каловыми массами крови и слизи) и может развиваться как на фоне приема клиндамицина, так и через 2-3 недели после прекращения лечения. 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 желудочно-кишечного тракта, не следует назначать одновременно с клиндамицином. Клиндамицин следует с осторожностью применять у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, особенно колитом. Антибиотик- ассоциированный колит и диарея возникают чаще и в более тяжелой форме у ослабленных пациентов и/или пациентов пожилого возраста. 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 гематоэнцефалический барьер. При применении препарата в высоких дозах необходим контроль концентрации клиндамицина в плазме крови. Если лечение проводится в течение продолжительного периода времени, то следует регулярно проводить исследования функции печени и почек. У пациентов с нарушением функции печени и почек коррекции дозы препарата не требуется, поскольку клиндамицин практически не накапливается в организме, если препарат вводится с интервалом 8 ч. Пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью необходимо применять препарат с осторожностью и контролировать функцию печени («печеночные» ферменты) и почек. Препарат не следует вводить внутривенно в неразведенном виде и одномоментно. Инфузию необходимо проводить в течение не менее 10-60 мин (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении