

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Климицин® 600 mg/4 ml раствор за инјектирање или инфузија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

4 ml раствор за инјектирање или инфузија (1 вијала) содржи 712,93 mg клиндамицин фосфат што одговара на 600 mg клиндамицин.

1 ml од растворот за инјектирање или инфузија содржи 150 mg клиндамицин во форма на клиндамицин фосфат.

Помошните состојки се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање или инфузија (безбоен до бледо жолтеникав бистар раствор, практично без видливи партикули, pH 5,5-7,0)

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Парентерално администрираниот клиндамицин е наменет за терапија на инфекции кои се предизвикани од осетливи бактерии. Тој се користи за третман на:

- инфекции на периодонталните ткива (периодонтитис, одонтоген абсцес),
- инфекции на горните респираторни патишта (тонзилитис, фарингитис, синуситис, отитис медиа, шарлах) и долните респираторни патишта (бронхитис, пневмонија, емпием, пулмонарен абсцес),
- инфекции на кожата и меките ткива (акни, чиреви, целулитис, импетиго, ерисипелас, паронихија, инфицирани рани, абсцеси),
- акутен и хроничен остеомиелитис, септичен артритис,
- бактериемија (примарно анаеробна),
- интра абдоминални инфекции (перитонитис, абсцес) – во комбинација со антибиотик ефикасен кон грам-негативни бактерии,



[Handwritten signature]

- гинеколошки инфекции (ендометритис, параметритис, салпингитис, тубооваријален абсцес, постоперативни инфекции) - во комбинација со антибиотик ефикасен кон грам-негативни бактерии,
- церебрални токсоплазмози кај пациенти со СИДА – во комбинација со пириметамин,
- пневмонија предизвикана од *Pneumocystis jiroveci* кај пациенти со СИДА – во комбинација со примакин,
- алтернативен третман на маларија предизвикана од *Plasmodium falciparum* - во комбинација со квинин.

Клиндамицин може да се користи за превенција пред хируршки зафати во оралната шуплина и абдоменот.

Клиндамицин не поминува низ централниот нервен систем во терапевтски ефективни количини.

4.2. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозите треба да се администрираат интрамускулно или со бавна интравенозна инфузија. Пред интравенозна администрација, растворот на клиндамицин треба да се раствори, и инфузијата треба да трае најмалку 10 до 60 минути (види 6.6 Инструкции за употреба и ракување).

Возрасни Препорачаната дневна доза на Климицин за умерени инфекции е 600 mg до 1200 mg на ден поделена во 2, 3 или 4 еднакви дози.

При тешки инфекции, препорачаната доза е 1200 mg до 2700 mg на ден, поделена во 2, 3 или 4 еднакви дози. Кај инфекции опасни по живот, интравенозната доза може да се зголеми до 4800 mg дневно.

Индивидуалната интрамускулна доза не треба да надминува 600 mg, додека индивидуалната доза во поединечна инфузија не треба да надминува 1200 mg.

Препорачаната доза кај пациенти со маларија изнесува 20mg/kg на ден, најмалку 5 дена.

Кај постари пациенти не е потребно прилагодување на дозата (види 5.2. Фармакокинетски својства).

Деца

Деца помеѓу 1 месец и 16 години: Препорачаната доза е 20 до 40 mg/kg на ден, поделена во 3 до 4 еднакви дози.

Максималната дневна доза изнесува 40 mg/kg/телесна тежина.

Дозирање кај пациенти со бубрежно оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата, со исклучок на пациенти со комплетен бубрежен застој, кои треба да примат една половина од вообичаената доза. Кај пациенти на хемодијализа, перитонеална дијализа или хемофилтрација, не е потребно прилагодување на дозата (види 5.2. Фармакокинетски својства).



Дозирање кај пациенти со хепатално оштетување

Кај пациенти со умерени до сериозни хепатопатии, полу-животот на елиминација на клиндамицинот е продолжен. Редуцирање на дозата не е неопходно кога клиндамицинот се дава на секои 8 часа.

Кај пациенти со сериозна хепатална инсуфициенција, потребно е мониторирање на плазматското ниво на клиндамицинот. Според резултатите, може да биде неопходно редуцирање или продолжување на интервалот на дозирање.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Употребата на клиндамицин е контраиндицирана кај пациенти со:

- позната пречувствителност на клиндамицин или било која друга состојка на лекот, или линкомицин;

Климицин растворот за инјектирање или инфузија не треба да се употребува кај:

- новороденчиња (особено кај предвремено родените), поради содржината на бензил алкохол;

4.4 МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА

Претпазливост е потребна при:

- гастроинтестинални болести (историја на колитис).

Клиндамицин не треба да се користи за третман на менингеални инфекции, поради тоа што неговата пенетрација во цереброспиналната течност е слаба.

За време на продолжен третман, треба да се следи функцијата на бубрезите и хепарот

За време на продолжен третман со клиндамицин може да дојде до појава на прекумерен раст на неосетливи микроорганизми, особено габи.

Терапијата со антибактериски лекови ја менува нормалната флора во колонот што води до прекумерен раст на *C.difficile*. Ова е забележано кај скоро сите анти бактериски лекови, вклучувајќи го и клиндамицинот. *C.difficile* продуцира А и В токсини кои придонесуваат за развивање на CDAD и е примарна причина за појава на колитис поврзан со употреба на антибиотици. Кај сите пациенти со дијареја после употреба на антибиотик мора да се земе во предвид и CDAD. Ова може да прогресира до колитис, вклучувајќи и псеудомембранозен колитис (видете дел 4.8), кој може да биде слаб или фатален колитис. Доколку се потврди постоењето на



дијареја или колитис поврзани со употреба на антибиотици, третманот со антибактериските лекови, вклучувајќи го и клиндамицинот треба веднаш да се прекине и да се превземат соодветни терапевтски мерки. Лековите кои ја инхибираат перисталтиката се контраиндицирани во оваа ситуација.

Клиндамицинот може да биде алтернативен третман во случаите на алергија на пеницилин (пречувствителност на пеницилин). Не е позната крос-алергеност помеѓу клиндамицин и пеницилинот и истата не е веројатна поради постоечките структурни разлики во супстанциите. Сепак постојат евидентирани случаи на анафилакса (пречувствителност) на клиндамицин кај личности кои веќе се алергични на пеницилин. Ова треба да се има во предвид при третман на пациенти кои се алергични на пеницилин.

Претпазливост е исто така потребна кај пациенти со СИДА, кај кои била утврдена повисока биорасположивост на клиндамицин.

Клиндамицин не треба да се администрира интравенски нерастворен во болус инјекција. Премногу брза интравенозна администрација на клиндамицин може да предизвика вентрикуларна аритмија и срцев застој. Треба да се дава како инфузија во времетраење од 10-60 минути.

Бензил алкохол може да предизвика токсична и анафилактична реакција кај новороденчиња и деца до 3 години.

Важна информација за некои од состојките на Климицин

Растворот за инјектирање или инфузија содржи конзерванс бензил алкохол кој може да предизвика фатален "Gasping" синдром кај предвремено родени деца. Може исто така да предизвика токсични или анафилактични реакции кај новороденчиња и деца до три годишна возраст. Не е позната точната количина на бензил алкохол кој предизвикува токсичност.

Парентералните форми на клиндамицин содржат натриум хидроксид (за рН подесување).

Една вијала на Климицин 600 mg/4ml раствор за инјектирање или инфузија содржи 29 mg натриум. Доколку лекот се користи според пропишаниот начин на дозирање, при максимална дневна доза (2700 mg), количината на натриум кај возрасни може да изнесува 131 mg и 2mg/kg телесна тежина кај деца. Треба да се земе во вид кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИЈА

Антибиотици



Истовремена администрација на клиндамицин и еритромицин не се препорачува поради нивниот идентичен механизам на дејство - тие се натпреваруваат за истото рибозомално место за врзување, поради тоа нивните ин витро дејства се антагонистички.

Мускулни релаксанти

Клиндамицин има директно дејство на контрактилноста на мускулите и невромускулната трансмисија, така што може да го зголеми дејството на другите мускулните релаксанти, кои ја блокираат невромускулната трансмисија. Поради ова треба да се употребува внимателно кај пациенти кои примаат вакви лекови.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ЛАКТАЦИЈА

Бременост

Во репродуктивни токсични студии кај стаорци и зајаци каде клиндамицинот бил даден перорално и субкутано, не била забележана појава на нарушена плодност или оштетување на фетусот, освен во дози кои предизвикуваат токсичност кај мајката. Резултатите од репродуктивните студии кај животни не можат со сигурност да ја предвидат реакцијата кај човекот.

Клиндамицинот минува низ плацентата. После повеќе дози, концентрациите во амнионската течност биле приближно 30% од концентрациите во крвта на мајката.

Бензил алкохолот може да ја помине плацентата.

Во клинички студии изведени кај бремени жени, системската администрација на клиндамицин за време на вториот и третиот триместар не била поврзана со зголемена фреквенција на конгенитални абнормалии. Не постојат соодветни и добро-контролирани студии кај бремени жени за време на првиот триместар од бременоста. Клиндамицинот треба да се користи за време на бременост само доколку е неопходен.

Доење

Перорално и парентерално даден клиндамицин минува во мајчиното млеко и тоа во концентрации од 0,7 до 3,8 mcg/ml. Поради можност за појава на сериозни несакани дејства кај доенчиња, клиндамицинот не треба да се дава кај доилки.

Плодност

Студиите за плодност кај стаорци третирани со перорално со клиндамицин не дале ефекти на плодноста и способноста за парење.



4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ ИЛИ РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не е познато дека клиндамицинот предизвикува било какви дејства на способноста за возење или ракување со машини.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Според честотата на појавување, несаканите дејства пријавени од клиничките студии и пост-маркетиншкото искуство се класифицирани по органски системи (според MeDRA класификација) како:

Многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната честота (честота на појавување не може да се одреди од расположивите податоци). Во секоја фреквенциска група, несаканите дејства се дадени по ред на опаѓање на сериозноста.

Инфекции и инфестации

Непозната честота:

Вагинална инфекција

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Непозната честота:

Агранулоцитоза

Еозинофилија

Тромбоцитопенија

Леукопенија

Неутропенија

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната честота:

Анафилактоидна реакција

Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS)

Пореметувања на нервниот систем

Помалку чести:

Блокирање на нервномускулната трансмисија

Дисгеузија

Срцеви нарушувања

Помалку чести

Респираторен застој

Хипотензија

Васкуларни пореметувања



Чести

Тромбофлебитис

Гастроинтестинални нарушувања

Чести:

Псеудомембранозен колитис (видете дел 4.4)

Помалку чести

Дијареја

Гадење

Непозната честота:

Абдоминална болка

Повраќање.

Хепатобилијарни нарушувања

Чести

Нарушени функционални тестови на црниот дроб

Непозната честота

Жолтица

Нарушувања на кожата и субкутаните ткива

Чести

Макулопапуларен исип

Помалку чести

Еритема мултиформе

Уртикарија

Пруритус

Непозната честота

Stevens-Johnson синдром

Токсична епидермална некролиза

Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP)

Ексфолијативен дерматитис

Морбилиформен исип на кожата

Булозен дерматитис.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Помалку чести

Болка

Апсцеси

Непозната честота

Локална иритација.



4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Хемодијализа и перитонеална дијализа не се ефективни во отстранување на клиндамицин од серумот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група:

Макролиди, линкозамиди и стрептограмини

Пирозидни антибиотици (линкозамиди)

Клиндамицин

АТС Код: J01FF01

5.1 ФАРМАКОДИНАМИЈА

Клиндамицин е линкозамиден антибиотик со преобладавајќа бактериостатска активност. Тој исто така може да има бактерицидно дејство, но тоа зависи од неговата концентрација на местото на инфекцијата и осетливоста на патогенот.

Клиндамицинонот делува со инхибиција на бактериската синтеза на протеините. Тој се врзува за 50S субединицата на бактерискиот рибозом и го инхибира започнувањето на пептидниот ланец со блокирање на транспептидацијата. Макролидните антибиотици и хлорамфениколот имаат ист механизам на дејство. Поради конкуренцијата за истото место за врзување, нивните *ин vitro* дејства се антагонистички; поради тоа истовремена употреба на овие антибиотици не се препорачува. Последиците од инхибицијата на синтезата на протеини вклучува променет состав на сидот на бактериската клетка, намалена бактериска способност да се залепи за клетките на домаќинот, исто како и намалено ослободување на стафилококните токсини и бета – лактамази.

Дополнително на неговите дејства на синтезата на протеини, клиндамицинонот исто така предизвикува опсонизација, комплементно врзување, фагоцитоза и интраклеточно уништување на бактеријата. Поради неговото долготрајно врзување за рибозомите, клиндамицинонот исто така има продолжено постантибиотско дејство.

Главниот механизам на бактериска отпорност кон клиндамицин е преку промени во рибозомалното место на врзување, кој може да биде конститутивно или индуцибилно. Присуството на ензими за разградување на клиндамицин е ретко, и помало навлегување на клиндамицин во бактериските клетки е помалку веројатно.

Клиндамицин е ефикасен антибиотик за третман на многу инфекции предизвикани од аеробни и анаеробни грам-позитивни бактерии. Тој има исто така добро дејство кон грам-негативните анаероби. Поради тоа тој е еден од најефикасните антибиотици за третман на инфекции предизвикани од *Bacteroides fragilis*. Клиндамицин е неефикасен кон грам-негативните аеробни бактерии.



Бактерии кои се обично осетливи на клиндамицин: Streptococci: Група А (*Streptococcus pyogenes*), Група Б (*Streptococcus agalactiae*), Групи Ц и Г, *Streptococcus bovis*, микроаерофилни стрептококи, пнеумококи, зелени стрептококи, стафилококи (со исклучок на метицилин-отпорната *Staphylococcus aureus* - MRSA), *Corynebacterium diphtheriae*, *Bacillus anthracis*, *Bacillus cereus*, *Nocardia* spp., *Clostridium tetani*, *Clostridium septicum*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Eubacterium* spp., *Propionibacterium* spp., *Bifidobacterium* spp., *Lactobacillus* spp., *Actinomyces israelii*, *Bacteroides fragilis*, *Prevotella* spp., *Fusobacterium* spp., *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Capnocytophaga canimorsus*, *Gardnerella vaginalis*, *Leptospira* spp., *Chlamydia trachomatis*, *Coxiella burnetii*, *Mycobacterium leprae* (слабо осетлива).

Бактерии кои се обично отпорни на клиндамицин: ентерококи, MRSA, *Corynebacterium jeikeum*, *Clostridium sporogenes*, *Clostridium tertium*, *Clostridium bifermentans*, *Clostridium novyi*, *Clostridium ramosus*, *Clostridium sordelli*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides vulgatus*, *Bacteroides distasonis*, *Neisseria* spp., *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Bordetella pertussis*, *Brucella melitensis*, *Legionella pneumophila*, *Francisella tularensis*, ентеробактерии, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter baumannii*, *Vibrio* spp., *Campylobacter coli*, *Helicobacter pylori*.

Бактерии кои може да бидат осетливи или отпорни на клиндамицин: *Clostridium difficile*, *Bacteroides gracilis*, *Flavobacterium* spp.

Клиндамицинот е исто така ефикасен кон одредени протозои, како што се *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, *Plasmodium vivax* и *Babesia* spp. и кон атипичен фунгус *Pneumocystis carinii* во комбинација со примаквин.

Осетливите аеробни бактерии имаат MIC ≤ 0.5 mg/l (*Streptococcus* spp. ≤ 0.25 mg/l), бактерии со MIC вредности меѓу 1 и 2 mg/l се смета за умерено осетливи (*Streptococcus* spp. 0.5 mg/l), и оние со MIC ≥ 4 mg/l се сметаат за отпорни (*Streptococcus* spp. ≥ 1 mg/l). Мнозинството од осетливите анаеробни и микроаерофилни бактерии имаат MIC вредности од меѓу 0.1 и 4 mg/l.

Преваленцијата на резистентноста може географски да варира и со тек на времето пожелно е да се добијат локални информации за резистентноста на одредени соеви, особено кога се третираат сериозни инфекции. Ако е неопходно, совет од експерт треба да се побара кога локалната преваленција на отпорноста е таква што користа од агенсот кај некои типови на инфекции е сомнителна.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТИКА



Клиндамицин фосфат е биолошки неактивен. *Ин vivo*, тој брзо се хидролизира до активен клиндамицин. Биорасположивоста на клиндамицин од клиндамицин фосфат е поголемо од 75%.

По **интрамускулна** администрација на клиндамицин, неговите максимални серумски концентрации кај возрасни се постигнуваат по 2.5 до 3 часа, и кај деца по 1 час. По интрамускулна администрација на 300 mg клиндамицин, неговата серумска концентрација по 2.5 часа е 4.9 mg/l и по 8 часа 2.8 mg/l. По доза од 600 mg/12 часа, неговата максимална концентрација е 9.0 mg/l. Кај деца, администрацијата на единечна доза од 3 до 5 mg/kg доведува до максимална серумска концентрација од 4 mg/l.

Измерените максимални серумски концентрации на клиндамицин по **интравенозна** администрација многу варираат. По администрација на 600 mg или 300 mg, неговата концентрација е 6 до 29 mg/l или 2.6 до 26 mg/l. Кај новороденчиња по администрацијата на 5 mg/kg телесна тежина 3 до 4 пати дневно во форма на 30 минутна инфузија, максималните серумски концентрации се качиле на 10.92 mg/l и 10.45 mg/l, соодветно. Кај мали деца, неговата максимална серумска концентрација по максималната доза е 12.69 mg/l.

Кај возрасни доброволци серумските концентрации постигнати по дози од 600 mg/6 часа, 600 mg/8 часа и 900 mg/8 часа биле 10.9, 10.8 и 14.1 mg на клиндамицин/ml. По интравенозна администрација на клиндамицин на деца во доза од 5 до 7 mg/kg, серумска концентрација од 10 mg/l била постигната.

Терапевтски концентрации се постигнуваат кај возрасни ако клиндамицин се администрира секои 8 до 12 часа и кај деца секои 6 до 8 часа. Константна терапевтска концентрација исто така се постигнува со континуирана интравенозна инфузија на клиндамицин.

По **интраперитонеална** администрација на 2 l течност со концентрација на клиндамицин од 300 mg/l, средната концентрација на клиндамицин по 5 испирања е 5.8 mg/l. По единечна интраперитонеална администрација на 2 l течност со концентрација на клиндамицин од 300 mg/ml и потоа 4 испирања со 2 l течност со концентрација на клиндамицин од 30 mg/l, средната серумска концентрација на клиндамицин е 1.6 mg/l.

Дистрибуција: Клиндамициноот минува во ткивата и телесните течности добро и таму ги достигнува терапевтските концентрации. Тој не минува во централниот нервен систем ниту преку воспалените менинги ниту преку оштетената крвно-мозочна бариера.

Концентрациите на клиндамицин во плунката и во течностите на гингивалното ткиво се слични на оние во серумот. Концентрациите на лекот во бронхијалните секрети се исто така терапевтски задоволителни. Количината на клиндамицин во жолчката е 2 до 3 пати повисока одколку во серумот. Во случај на билијарна опструкција, антибиотик не може да се најде во жолчката, и дури и во сидот на жолчната кеса клиндамициноот е присутен во минимални концентрации. Клиндамициноот минува добро во асцитната течност ако перитонеумот е воспален. Тој исто така минува



добро во ткивата околу притиснатите рани. По интравенозна администрација на 600 mg клиндамицин, неговата концентрација во притиснатите ткива на раните е приближно 2.5 микрограм/g.

Клиндамицилот минува добро во гастричната мукоза и гастричната течност, каде неговата концентрација е двапати од неговата серумска концентрација. Клиндамицин исто така минува многу добро во коската. Клиндамицин минува низ плацентата во фетусот и исто така во мајчиното млеко. Концентрацијата на клиндамицин во неутрофилите и макрофагите е до 50 пати од таа во екстрацелуларната течност; тоа е резултат на активниот транспорт на клиндамицин во клетките. Долготрајното присуство на клиндамицин во фецесот (до 2 недели) е веројатно резултат на ентерохепатална циркулација.

Околу 60 до 94 % од клиндамицилот е врзан за плазматските протеини. Неговиот волумен на дистрибуција е од 43 за 74 l (0.6 до 1.2l/kg).

Метаболизам: Клиндамицилот се метаболизира во хепарот во два активни метаболити (клиндамицин-сулфоксид и N-диметил клиндамицин) и неколку неактивни метаболити.

Елиминација: Метаболитите се екскретираат главно преку жолчката, и делумно исто така со урината. Приближно 13 % од оралната доза се екскретира со урината во активната форма, делумно како клиндамицин и делумно како негов активен метаболит. Само 5 % од активната форма се екскретира со фецесот. Елиминациониот полуживот на клиндамицин е 2 до 4 часа, и неговиот серумски клиренс е 2.65 ml/s.

Дејство на староста

Кај пациенти над 70 годишна возраст, малку поспора апсорпција на оралната форма и малку продолжен елиминационен полуживот биле пронајдени (4.71 часа), но ова не бара било какви прилагодувања на дозата.

Кај предвремено родени бебиња, елиминациониот полуживот е подолг (8.68 часа) одколку кај доносени бебиња (3.6 часа). Серумскиот клиренс на лекот кај новороденчиња независно од гестациската старост е понизок одколку кај мали деца.

Дејство на бубрежно оштетување

Елиминациониот полуживот на клиндамицин е малку продолжен. Бидејќи клиндамицилот се екскретира главно во форма на метаболити и преку хепарот, не се потребни прилагодувања на дозата, со исклучок на пациенти со комплетен бубрежен застој. Лекот не се елиминира ефикасно од телото со дијализа.

Дејство на хепатално оштетување

Метаболизмот и елиминацијата на клиндамицин со жолчката се намалени, поради тоа елиминациониот полуживот е продолжен за 39 до 500%. И



покрај компензаторното зголемување во елиминацијата на клиндамицин преку бубрезите, неговата доза треба да се намали.

Дејство на други болести

Кај пациенти со целиачна болест, јејunalна дивертикулоза или Crohn's болест, апсорпцијата на клиндамицин е зголемена. Кај пациенти со СИДА, биорасположивоста на клиндамицин е 1.5 пати поголема од таа кај здрави луѓе.

5.3 ПРЕДКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА

Акутна токсичност

Базирано на податоците за акутната токсичност по орална администрација, може да се заклучи дека клиндамицинот е супстанца со ниска токсичност. По интраперитонеална администрација, неговата акутна токсичност е малку повисока. Неговата ЛД₅₀ за стаорци е 745 mg/kg, и за глувци 997 mg/kg. По интрамускулна администрација, ЛД₅₀ за стаорци е поголема од 3500 mg/kg и за глувци поголема од 1600 mg/kg. По интравенозна доза на 855 mg/kg кај глувци и субкутана доза од 2618 mg/kg кај стаорци, значителен морталитет бил забележан. Конвулзии и депресија исто така се појавиле кај глувци.

Токсичност по повторена администрација

На стаорци и кучиња им бил администриран клиндамицин во тек на 1 година во дози до 300 mg/kg дневно, кој одговараат на 1.6 или 5.4 пати од максималните препорачани дози за возрасни. Немало несакани дејства. Не биле забележани несакани дејства дури и кај стаорци кој примиле 600 mg/kg дневно (3.2 пати повеќе од максималната препорачана доза за возрасни) во тек на 6 месеци. Кај кучиња кои ја примиле истата доза во тек на 6 месеци (10.8 пати повеќе од максималната препорачана доза за возрасни), повраќање, губење на апетитот и губење на тежина биле забележани.

Дејства на фертилитетот и тератоген потенцијал

Никакви дејства на фертилитетот или парењето, и никакви тератогени дејства не се јавиле за време на третман со клиндамицин.

Мутаген и карциноген потенцијал

Никакви мутагени или карциногени дејства на клиндамицин не биле докажани кај цицачи.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Бензил алкохол, натриум хидроксид (за рН подесување), вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ



Постои физичка некомпатибилност помеѓу клиндамицин и ампицилин, фенитоин натриум, дифенилхидантоин, барбитурати, аминофилин, калциум глюконат и магнезиум сулфат во облик на раствор.

6.3 РОК НА УПОТРЕБА

2 години

Лекот не треба да се употребува по истекот на рокот на траење.

Климицин инјекциите 300 mg/2 ml растворени во следните инфузии раствори до концентрација од 0.6 mg клиндамицин/ml, во инфузии кеси се стабилни во тек на 24 часа на температура до 25°C.

Инфузии раствори:

0,9% раствор на натриум хлорид

5,0% гликоза

5,0% гликоза во 0,9% раствор на натриум хлорид

5,0% гликоза во Рингер раствор

5,0% гликоза во 0.45% NaCl плус 40 mEq KCl

2,5% гликоза во Рингер лактат

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Лекот се чува на места достапни за деца.

Лекот се чува на температура до 25°C.

6.5 ПАКУВАЊЕ

Вијали (безбојни стаклени вијали, внатрешната површина со хидролитичка отпорност во согласност со ISO 4802), кутија со 10 вијали кои содржат 600 mg/4 ml на клиндамицин во форма на клиндамицин фосфат.

6.6 УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА/РАКУВАЊЕ

Климицин се администрира интрамускулно или со бавна интравенска инфузија. Пред интравенска администрација, растворот на лекот треба да се разреди.

Концентрацијата на клиндамицин во интравенозниот раствор не треба да надминува 18 mg/ml, брзината на инфузијата на клиндамицин не треба да надминува 30 mg/min. Разредувањето треба да се изведе според следната шема:

Доза	Растворувач	Траење на инфузија
300 mg	50 ml	10 минути
600 mg	50 ml	20 минути
900 mg	50 до 100 ml	30 минути
1200 mg	100 ml	40 до 60 минути



Ваквите раствори на Климицин се ефикасни на собна температура 24 часа после подготовката.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ
ЛЕК Скопје ДООЕЛ, Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
јули 1996 год., октомври 2006 год.,

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Ноември 2015 година.

