

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin Mylan, 300 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera 300 mg klindamycyny (w postaci klindamycyny chlorowodoru).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda kapsułka twarda zawiera 1,3 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda.

Cylindryczna żelatynowa kapsułka twarda, rozmiar 0 (długość około 22 mm), z niebieskim wieczkiem i białym korpusem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Klindamycyna jest wskazana do stosowania w leczeniu następujących zakażeń:

- ciężkie zakażenia wywołane przez bakterie beztlenowe, w tym zakażenia w obrębie jamy brzusznej oraz zakażenia skóry i tkanek miękkich. W razie konieczności klindamycynę należy podawać w połączeniu z innym produktem leczniczym o działaniu przeciwbakteryjnym w stosunku do tlenowych bakterii Gram-ujemnych;
- zapalenie migdałków;
- zakażenia zębów.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Klindamycyna nie przenika przez barierę krew-mózg w stężeniach skutecznych klinicznie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle zalecana dawka wynosi 150-450 mg do stosowania co sześć godzin w zależności od ciężkości zakażenia.

Jeśli produkt Clindamycin Mylan nie jest dostępny w dawkach i postaciach, które są wymagane należy stosować inne produkty lecznicze dostępne w obrocie.

Osoby w podeszłym wieku

Okres półtrwania, objętość dystrybucji i klirens oraz stopień wchłaniania klindamycyny w postaci chlorowodoru nie ulegają zmianie wraz z wiekiem pacjentów. Dane pochodzące z badań klinicznych nie ujawniają zwiększenia działań toksycznych związanych z wiekiem. Na wymogi dotyczące dawkowania u osób w podeszłym wieku nie powinien zatem wpływać sam wiek pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zwykle zalecana dawka wynosi 3–6 mg/kg mc. co sześć godzin w zależności od ciężkości zakażenia (nie należy przekraczać wielkości dawki dla osób dorosłych).

Klindamycyna w postaci kapsułek nie jest odpowiednia do stosowania u dzieci, które nie potrafią połknąć kapsułki w całości. Ponieważ dla kapsułek nie jest możliwe dokładne obliczenie dawki w mg/kg mc., w niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie alternatywnej postaci produktu leczniczego.

Zaburzenia czynności nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego. U pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek lub bezmoczem należy monitorować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami do 8 lub nawet 12 godzin.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności wątroby okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji jest wydłużony. Na ogół nie jest konieczne zmniejszenie dawki, gdy klindamycynę podaje się co 8 godzin. Jednak u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby należy monitorować stężenie klindamycyny w osoczu. Zależnie od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między dawkami.

W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące produkt leczniczy Clindamycin Mylan należy podawać przez co najmniej 10 dni w celu zminimalizowania możliwości wystąpienia późnych powikłań w postaci gorączki reumatycznej lub kłębuszkowego zapalenia nerek.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Clindamycin Mylan należy popić pełną szklanką wody. Obecność pożywienia nie wpływa w znaczącym stopniu na wchłanianie klindamycyny.

4.3 Przeciwwskazania

Klindamycyna jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów, u których wcześniej stwierdzono nadwrażliwość na klindamycynę, linkomycynę, którykolwiek składnik postaci leku lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (Wykaz substancji pomocniczych).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów stosujących klindamycynę obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym ciężką wysypkę polekową z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), zespół Stevensa–Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*), toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella] (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP, ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*). Jeśli u pacjenta wystąpią objawy nadwrażliwości lub ciężkie reakcje skórne, należy zaprzestać stosowania klindamycyny i wdrożyć odpowiednie leczenie (patrz punkty 4.3 oraz 4.8). Przy wyborze klindamycyny należy uwzględnić takie czynniki jak ciężkość zakażenia, występowanie oporności na działanie innych odpowiednich terapeutycznie produktów leczniczych oraz ryzyko zakażenia bakterią oporną na działanie klindamycyny.

Klindamycynę należy stosować wyłącznie w leczeniu ciężkich zakażeń. Rozważając zastosowanie klindamycyny, lekarz powinien uwzględnić rodzaj zakażenia oraz zagrożenie w postaci możliwego wystąpienia biegunki, która może się rozwinąć ponieważ w trakcie stosowania, a nawet po upływie dwóch lub trzech tygodni po podaniu klindamycyny zgłaszano przypadki zapalenia okrężnicy.

Stosowanie leków przeciwbakteryjnych może powodować znaczące zmiany prawidłowej flory okrężnicy, co prowadzi do nadmiernego wzrostu *Clostridium difficile*. Takie przypadki odnotowano podczas stosowania niemal

wszystkich rodzajów leków przeciwbakteryjnych łącznie z klindamycyną. Bakterie *Clostridium difficile* wytwarzają toksyny A i B, które przyczyniają się do rozwoju biegunki związanej z zakażeniem *Clostridium difficile* (CDAD, ang. *Clostridium difficile associated diarrhea*), a także są główną przyczyną tzw. poantybiotykowego zapalenia okrężnicy.

Ważne jest, aby u każdego pacjenta, u którego po zastosowaniu leku przeciwbakteryjnego wystąpiła biegunka, rozważyć możliwość występowania CDAD. Stan ten może prowadzić do rozwoju zapalenia jelita grubego, w tym do rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego (patrz punkt 4.8). Zapalenie jelita grubego to choroba, której objawy kliniczne mogą obejmować od łagodnej, wodnistej biegunki do ciężkiej, uporczywej biegunki, leukocytozy, gorączki oraz nasilonych skurczów brzucha. Objawy te mogą się wiązać z obecnością krwi i śluzu w kale. Nieleczona CDAD może prowadzić do rozwoju zapalenia otrzewnej, wstrząsu i ostrego rozdęcia okrężnicy, co może zakończyć się zgonem. Pojawienie się nasilonej biegunki należy traktować jako wskazanie do natychmiastowego zaprzestania stosowania produktu. U pacjentów w podeszłym wieku i u osób niepełnosprawnych choroba może mieć cięższy przebieg. CDAD zwykle rozpoznaje się na podstawie objawów klinicznych, jednak rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego można także stwierdzić w badaniu endoskopowym. Rozpoznanie można następnie potwierdzić na podstawie wyników posiewu kału w kierunku *Clostridium difficile* oraz badania próbki kału pod kątem obecności toksyny (toksyn) bakterii *Clostridium difficile*. Jeśli podejrzewa się bądź też stwierdza się wystąpienie biegunki poantybiotykowej lub poantybiotykowego zapalenia okrężnicy, należy przerwać prowadzone leczenie przeciwbakteryjne, w tym stosowanie klindamycyny, i niezwłocznie wdrożyć odpowiednie metody terapeutyczne. W takiej sytuacji przeciwwskazane jest stosowanie środków hamujących perystaltykę jelit.

Klindamycyna nie przenika przez barierę krew-mózg w stężeniach skutecznych klinicznie.

Ponieważ klindamycyna nie osiąga odpowiedniego stężenia w płynie mózgowo-rdzeniowym, produktu nie należy stosować do leczenia zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Środki ostrożności: Należy zachować ostrożność, przepisując klindamycynę pacjentom, u których w wywiadzie stwierdzono przebytą chorobę przewodu pokarmowego, a w szczególności zapalenie okrężnicy.

W trakcie długotrwałego stosowania produktu należy regularnie kontrolować morfologię krwi oraz wskaźniki czynności wątroby i nerek. Zaleca się również prowadzenie takiej kontroli u noworodków i niemowląt.

Niezbyt często notowano przypadki ostrego uszkodzenia nerek, w tym ostrej niewydolności nerek. U pacjentów z występującą już niewydolnością nerek lub jednocześnie przyjmujących leki nefrotoksyczne należy rozważyć kontrolowanie czynności nerek (patrz punkt 4.8).

Podobnie jak w przypadku każdego leku przeciwbakteryjnego, długotrwałe stosowanie klindamycyny może prowadzić do nadkażeń ze względu na obecność drobnoustrojów opornych na jej działanie.

Klindamycynę należy stosować ostrożnie u osób z chorobą atopową.

Produkt leczniczy Clindamycin Mylan zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zwiotczające mięśnie

Ze względu na właściwości hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego klindamycyna może wzmacniać działanie innych leków hamujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Z tego względu należy zachować ostrożność, stosując klindamycynę u pacjentów przyjmujących takie leki.

Leki przeciwbakteryjne

W badaniach prowadzonych w warunkach *in vitro* stwierdzono antagonistyczne działanie klindamycyny i erytromycyny. Ponieważ może mieć to znaczenie istotne klinicznie, obu leków nie należy stosować jednocześnie, a także nie należy stosować klindamycyny w skojarzeniu z makrolidami oraz streptograminami o działaniu przeciwbakteryjnym.

Antagoniści witaminy K

U pacjentów stosujących klindamycynę w skojarzeniu z antagonistą witaminy K (np. warfaryną, acenokumarolem i fluindionem) obserwowano podwyższony wskaźnik krzepliwości krwi (PT/INR) i (lub) występowanie krwawień. U pacjentów w czasie terapii z zastosowaniem antagonistów witaminy K należy zatem przeprowadzać częste badania krzepliwości krwi.

Jednoczesne stosowanie klindamycyny z inhibitorami CYP3A4 i CYP3A5

Klindamycyna jest głównie metabolizowana przez CYP3A4, a w mniejszym stopniu przez CYP3A5, do głównego metabolitu klindamycyny sulfotlenku oraz pobocznego metabolitu N-desmetylklindamycyny. W związku z tym inhibitory CYP3A4 oraz CYP3A5 mogą zmniejszać klirens klindamycyny, a induktory tych izoenzymów mogą zwiększać klirens klindamycyny. W obecności silnego induktora CYP3A4, takiego jak ryfampicyna, należy monitorować możliwe zmniejszenie skuteczności leczenia.

Badania *in vitro* wskazują na to, iż klindamycyna nie hamuje CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 lub CYP2D6 i tylko umiarkowanie hamuje CYP3A4. W związku z tym kliniczne znaczenie interakcji pomiędzy klindamycyną i jednocześnie podanymi lekami metabolizowanymi przez te enzymy CYP jest mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach wykazano toksyczne działanie na organizm matki oraz zarodka i płodu.

Klindamycyna przenika przez łożysko u ludzi. Po podaniu wielokrotnych dawek stężenie antybiotyku w płynie owodniowym wynosiło ok. 30% stężenia we krwi matki.

W badaniach klinicznych z udziałem ciężarnych kobiet ogólnoustrojowe podawanie klindamycyny w drugim i trzecim trymestrze ciąży nie wiązało się ze zwiększoną częstością występowania wad wrodzonych. Nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. Klindamycynę można stosować w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Ilość klindamycyny przenikająca do mleka ludzkiego jest mała i spożyte ilości przez dziecko są znacznie mniejsze niż dawki terapeutyczne stosowane u dzieci po zastosowaniu ogólnoustrojowym.

W związku z tym podczas stosowania tego antybiotyku możliwe jest karmienie piersią. Należy jednak ponownie rozważyć karmienie piersią (lub ponownie ocenić zastosowanie produktu leczniczego) jeżeli u niemowlęcia wystąpi biegunka, krew w stolcu, kandydoza lub wykwity skórne.

Płodność

Badania dotyczące płodności u szczurów, którym podawano klindamycynę w postaci doustnej, nie wykazały wpływu na płodność oraz zdolność rozrodczą.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Klindamycyna nie wywiera wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli wymieniono działania niepożądane odnotowane w badaniach klinicznych oraz w badaniach prowadzonych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Działania niepożądane stwierdzone w badaniach po wprowadzeniu produktu do obrotu zaznaczono gwiazdką. Częstość występowania przedstawiono z użyciem następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zostały uporządkowane zgodnie ze zmniejszającym się stopniem nasilenia.

Klasyfikacja układów i narządów	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$	Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego* [#]			zapalenie okrężnicy związane z <i>Clostridium difficile</i> *, zakażenie pochwy*
Zaburzenia krwi i układu chłonnego				agranulocytoza*, neutropenia*, trombocytopenia*, leukopenia*, eozynofilia
Zaburzenia układu immunologicznego				wstrząs anafilaktyczny*, reakcje anafilaktoidalne*, reakcje anafilaktyczne*, nadwrażliwość*
Zaburzenia układu nerwowego				zaburzenia smaku
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka, ból brzucha	wymioty, nudności		owrzodzenie przełyku* [‡] , zapalenie błony śluzowej przełyku* [‡]
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych				żółtaczką*
Zaburzenia nerek i dróg moczowych				ostre uszkodzenie nerek [#]

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka		toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella] (TEN)*, zespół Stevensa-Johnsona (SJS)*, wysypka pękowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS)*, ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP)*, obrzęk naczynioruchowy*, złuszczone zapalenie skóry*, pęcherzowe zapalenie skóry*, rumień wielopostaciowy, świąd, wysypka odropodobna*
Badania diagnostyczne	nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby			

* Działania niepożądane zaobserwowane po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu.

‡ Działania niepożądane zaobserwowane tylko podczas stosowania postaci doustnej produktu leczniczego.

Patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania nie stosuje się żadnego specyficznego leczenia.

Biologiczny okres półtrwania klindamycyny w surowicy krwi wynosi 2,4 godziny. Hemodializa i dializa otrzewnowa nie usuwają skutecznie klindamycyny z krwi.

Jeśli wystąpi niepożądana reakcja alergiczna, należy zastosować środki podawane na ogół w takim przypadku (np. kortykosteroidy, leki sympatykomimiczne lub leki przeciwhistaminowe).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne stosowane ogólnie. Kod ATC: J01FF01.
Klindamycyna to antybiotyk z grupy linkozamidów.

Mechanizm działania

Klindamycyna hamuje syntezę białek bakteryjnych, wiążąc się z podjednostką 50S rybosomów bakteryjnych. W zazwyczaj stosowanych dawkach klindamycyna wykazuje działanie bakteriostatyczne *in vitro*.

Zależności farmakokinetyczno-farmakodynamiczne (PK/PD)

Czas między dwoma podaniami, przez jaki stężenie klindamycyny przewyższa wartość minimalnego stężenia hamującego (MIC, ang. *minimum inhibitory concentration*) dla danej bakterii (%T>MIC) jest najbardziej przewidywalnym prognostykiem skuteczności klindamycyny.

Oporność

Oporność na działanie klindamycyny najczęściej spowodowana jest mutacjami miejsca wiązania antybiotyku w obrębie rRNA lub metylacją określonych nukleotydów w obrębie RNA 23S wchodzącego w skład podjednostki 50S rybosomu. Zmiany te mogą być odpowiedzialne za stwierdzaną w warunkach *in vitro* oporność krzyżową na makrolidy i streptograminy B (fenotyp MLSB).

Mechanizmy oporności mogą wiązać się z aktywnym wypompowywaniem antybiotyku z wnętrza komórki bakteryjnej.

Oporność na klindamycynę może być indukowalna przez makrolidy w szczepach bakterii opornych na makrolidy.

Klindamycyna i linkomycyna cechują się całkowitą opornością krzyżową.

Częstość występowania oporności na klindamycynę jest większa w przypadku szczepów gronkowca opornego na metycylinę i szczepów pneumokoka o zmniejszonej wrażliwości na penicylinę.

Stężenia graniczne

Według Europejskiego Komitetu ds. Oznaczania Lekowrażliwości Drobnoustrojów (EUCAST, ang. *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) wartości graniczne stężeń klindamycyny, które odróżniają szczepy wrażliwe (S, ang. *susceptible*) od szczepów opornych (R, ang. *resistant*), są następujące:

Drobnoustrój	Graniczne wartości stężeń (MIC, mg/ml)	
	Wrażliwy	Oporny
<i>Staphylococcus</i> spp.	S≤0,25 mg/l	R>0,5 mg/l
Paciorkowce grupy A, B, C i G	S≤0,5 mg/l	R>0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	S≤0,5 mg/l	R>0,5 mg/l
Paciorkowce zieleniące	S≤0,5 mg/l	R>0,5 mg/l
Beztlenowce Gram-dodatnie z wyjątkiem <i>Clostridium difficile</i>	S≤4 mg/l	R>4 mg/l
Beztlenowce Gram-ujemne	S≤4 mg/l	R>4 mg/l
<i>Corynebacterium</i> spp.	S≤0,5 mg/l	R>0,5 mg/l

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Stopień rozpowszechnienia oporności nabytej może się różnić pod względem geograficznym i zmieniać wraz z upływem czasu w odniesieniu do określonych gatunków bakterii, dlatego też istotne są informacje na temat oporności dotyczące sytuacji lokalnej, szczególnie w przypadku leczenia ciężkich zakażeń.

W razie konieczności należy zwrócić się do ekspertów, jeśli lokalny stopień rozpowszechnienia oporności stawia pod znakiem zapytania stosowanie leku w terapii co najmniej kilku rodzajów zakażeń.

Klasy**GATUNKI ZAZWYCZAJ WRAŻLIWE****Bakterie tlenowe Gram-dodatnie***Bacillus cereus**Corynebacterium diphtheriae**Gronkowiec metycylinowrażliwy**Streptococcus agalactiae***Bakterie tlenowe Gram-ujemne***Campylobacter***Bakterie beztlenowe***Actinomyces**Capnocytophaga**Clostridium perfringens**Eubacterium**Fusobacterium**Gardnerella vaginalis**Porphyromonas**Prevotella**Propionibacterium acnes**Veillonella***Inne***Chlamydia trachomatis**Leptospira**Mycoplasma hominis**Mycoplasma pneumoniae***GATUNKI NIE ZAWSZE WRAŻLIWE****(Oporność nabyta >10%)****Bakterie tlenowe Gram-dodatnie***Enterococcus faecium**Erysipelothrix**Gronkowiec metycylinooporny**Streptococcus pneumoniae**Streptococcus pyogenes**Paciorkowce jamy ustnej***Bakterie beztlenowe***Bacteroides**Clostridium (szczepy inne niż C. difficile i C. perfringens)**Mobiluncus**Peptococcus**Peptostreptococcus***GATUNKI Z NATURY OPORNE****Bakterie tlenowe Gram-dodatnie***Corynebacterium jeikeium**Enterococcus spp. (szczepy inne niż Enterococcus faecium)**Listeria**Nocardia asteroides**Rhodococcus equi***Bakterie tlenowe Gram-ujemne***Palczki Gram-ujemne niefermentujące**(Acinetobacter, Pseudomonas, ...)**Enterobakterie**Haemophilus**Legionella**Branhamella catarrhalis**Neisseria**Pasteurella*

Bakterie beztlenowe*Clostridium difficile***Inne***Mykobakterie**Ureaplasma urealyticum***Działanie przeciwpierwotniakowe**

Klindamycyna wykazuje działanie *in vitro* i *in vivo* wobec *Toxoplasma gondii*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne**Ogólna charakterystyka substancji czynnej**

Stopień wchłaniania jednej dawki klindamycyny z przewodu pokarmowego wynosi około 90%. Po podaniu dawki 150 mg klindamycyna w ciągu godziny osiąga stężenie 2–3 mikrogramy/ml, a po upływie 6 godzin średnie stężenie wynosi około 0,7 mikrogramów/ml. Po podaniu dawek 300 mg oraz 600 mg odnotowuje się maksymalne stężenie w osoczu wynoszące, odpowiednio, 4 mikrogramy/ml i 8 mikrogramów/ml. Jednocześnie spożyty pokarm nie wpływa w znaczącym stopniu na wchłanianie klindamycyny w przewodzie pokarmowym, jednak może on spowalniać ten proces.

Klindamycyna w dużym stopniu przenika do płynów ustrojowych i tkanek (w tym do tkanki kostnej), jednak jej stężenie w płynie mózgowo-rdzeniowym nie jest znaczące. Klindamycyna przenika przez łożysko do krwiobieg płodu, a także stwierdza się jej obecność w mleku matki. Osiąga również wysokie stężenie w żółci, a także gromadzi się w leukocytach i makrofagach. Ponad 90% klindamycyny wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania klindamycyny wynosi 2–3 godziny, jednak może on się wydłużać u wcześniaków oraz u osób z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Klindamycyna jest przypuszczalnie metabolizowana w wątrobie do postaci aktywnego metabolitu N-demetylowego oraz aktywnych sulfotlenków, jak również do kilku metabolitów nieaktywnych. W około 10% dawki jest wydalana w moczu w postaci aktywnego leku i aktywnych metabolitów, a w około 4% wraz z kałem. Pozostała część jest wydalana w postaci nieaktywnych metabolitów. Proces eliminacji przebiega powoli i trwa ponad kilka dni. Klindamycyna nie jest skutecznie eliminowana poprzez dializę.

Charakterystyka właściwości farmakokinetycznych u pacjentów

Brak szczególnej charakterystyki. Dalsze informacje, patrz punkt 4.4.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przedstawiono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1 Wykaz substancji pomocniczych***Skład kapsułki:*

Krzemionka koloidalna bezwodna

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian

Otoczka kapsulki:
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 16 lub 30 kapsułek.
Blister jednodawkowy z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 16 x 1 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26326

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2021