

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

KLIMICIN 150 mg/ml
injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 178,23 mg klindamycíniumfosfátu, čo zodpovedá 150 mg klindamycínu.
Jedna ampulka (2 ml) injekčného roztoku obsahuje 356,46 mg klindamycíniumfosfátu, čo zodpovedá 300 mg klindamycínu.
Jedna injekčná liekovka (4 ml) injekčného roztoku obsahuje 712,92 mg klindamycíniumfosfátu, čo zodpovedá 600 mg klindamycínu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzylalkohol a sodík.

Jedna ampulka s objemom 2 ml obsahuje 18 mg benzylalkoholu a 15,07 mg sodíka.
Jedna injekčná liekovka s objemom 4 ml obsahuje 36 mg benzylalkoholu a 30,13 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok.

Bezfarebný až žltkastý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Klindamycín na parenterálne použitie je indikovaný v liečbe ťažkých infekcií spôsobených mikroorganizmami citlivými na klindamycín:

- infekcie zubov a ústnej dutiny
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív (infikované rany, abscesy)
- akútna a chronická osteomyelitída
- bakteriémie (obzvlášť tie, ktoré sú spôsobené anaeróbnymi mikroorganizmami)
- intraabdominálne infekcie (peritonitídy, abscesy) v kombinácii s antibiotikami účinnými na gramnegatívne mikroorganizmy
- gynekologické infekcie
- cerebrálne toxoplazmózy u pacientov s AIDS
- pneumónie zapríčinené mikroorganizmami *Pneumocystis carinii* u pacientov s AIDS (v kombinácii s primachinom)

Klindamycín sa môže použiť na profylaxiu pred chirurgickým zákrokom v dutine ústnej a brušnej.

Do úvahy sa musia vziať oficiálne odporúčania o vhodnom používaní antibakteriálnych látok.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Zvyčajná denná dávka je 600 – 1 200 mg rozdelená v dvoch, troch alebo štyroch rovnakých dávkach. Pri ťažkých infekciách je dávka 1 200 – 2 700 mg denne rozdelená v dvoch až štyroch dávkach.

Pediatrická populácia

Novorodenci: 15 – 20 mg/kg/deň v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

Deti vo veku od 1 mesiaca do 16 rokov: 20 – 40 mg /kg/deň v troch alebo štyroch rovnakých dávkach. Maximálna denná dávka u dospelých je 4,8 g a u detí 40 mg/kg.

Pri jednotlivých i.m. podaniach sa neodporúča podávať vyššiu dávku ako 600 mg a ani pri jednotlivých infúziách sa neodporúča podávať vyššiu dávku ako 1200 mg klindamycínu za 1 hodinu. Klindamycín sa nesmie intravenózne podávať neriedený ako bolusová injekcia, ale podáva sa riedený v infúzii trvajúcej najmenej 10 – 60 minút.

Koncentrácia klindamycínu v infúznom roztoku by nemala presiahnuť 18 mg/ml. Rýchlosť infúzie by nemala presiahnuť 30 mg klindamycínu za minútu.

Po príliš rýchlej intravenózne injekcii sa môže vyskytnúť ventrikulárna arytmia a kardiopulmonálne zastavenie.

Riedi sa podľa nasledujúcej schémy:

Dávka	Roztok	Trvanie infúzie
300 mg	50 ml	10 minút
600 mg	50 ml	20 minút
900 mg	50-100 ml	30 minút
1 200 mg	100 ml	40-60 minút

Roztok klindamycíniumfosfátu je pri izbovej teplote stabilný 24 hodín po príprave. U pacientov s ochorením obličiek nie je nutné dávku znižovať. Anurickým pacientom by sa zvyčajná denná dávka mala znížiť na polovicu. Peritoneálna dialýza, hemofiltrácia a hemodialýza si nevyžaduje dodatočnú dávku.

Spôsob podávania

Injekcie sa môžu podávať intramuskulárne alebo intravenózne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo klindamycín, linkomycín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Závažné hypersenzitívne reakcie, vrátane závažných kožných reakcií, ako sú lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), boli hlásené u pacientov dostávajúcich liečbu klindamycínom. Ak dôjde k hypersenzitívite alebo závažnej kožnej reakcii, musí sa prerušiť používanie klindamycínu a musí sa začať s vhodnou liečbou (pozri časti 4.3 a 4.8).

Liečba antibakteriálnymi látkami vyvoláva zmeny fyziologickej mikroflóry hrubého čreva, čo môže viesť k premnoženiu *Clostridium difficile*. Toto sa hlásilo pri použití takmer všetkých antibakteriálnych látok, vrátane klindamycínu. *Clostridium difficile* produkuje toxíny A a B, ktoré sa

podieľajú na rozvoji hnačky vyvolanej *Clostridium difficile* (CDAD, *Clostridium difficile* associated diarrhea) a sú primárnou príčinou kolitídy súvisiacej s antibiotikom.

CDAD treba zvážiť u všetkých pacientov, u ktorých hnačka vznikla následne po podávaní antibakteriálnych látok. Hnačka sa môže rozvinúť do kolitídy, vrátane pseudomembranóznej kolitídy (pozri časť 4.8), ktorej závažnosť sa môže pohybovať v rozmedzí od miernej až po fatálnu kolitídu. Ak je podozrenie alebo sa potvrdí hnačka súvisiaca s podávaním antibiotika alebo kolitída súvisiaca s antibiotikom, musí sa ukončiť prebiehajúca liečba antibakteriálnymi látkami, vrátane klindamycínu, a musí sa ihneď začať vhodná liečba. V tejto situácii sú kontraindikované liečivá inhibujúce peristaltiku.

Klindamycín sa musí predpisovať s opatnosťou u pacientov s gastrointestinálnymi poruchami v anamnéze, predovšetkým kolitídou.

Nakoľko klindamycín nedostatočne preniká do cerebrospinálneho likvoru, tento liek sa nemá používať na liečbu meningitídy.

Má sa vykonať pravidelná kontrola funkcie pečene a obličiek a krvný obraz u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu, a u novorodencov a detí.

Ojedinele bolo hlásené akútne poškodenie obličiek vrátane akútneho zlyhania obličiek. U pacientov, ktorí trpia už existujúcou poruchou funkcie obličiek alebo súbežne užívajú nefrotoxicke lieky sa má zvážiť sledovanie funkcie obličiek (pozri časť 4.8).

Použitie klindamycíniumfosfátu môže viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov, predovšetkým kvasiniek.

KLIMICIN sa nesmie podávať intravenózne neriedený ako bolusová injekcia, ale musí sa podávať riedený v infúzii trvajúcej najmenej 10 - 60 minút.

Liečba klindamycínom je možnou alternatívnou liečbou v prípade alergie na penicilín (precitlivenosť na penicilín). Nie je známa skrížená alergia medzi klindamycínom a penicilínom a podľa štrukturálnych rozdielov medzi týmito dvoma látkami ju nemožno očakávať. Avšak (v ojedinelých prípadoch), bola pozorovaná anafylaxia po liečbe klindamycínom u osôb s existujúcou alergiou na penicilín. Toto je potrebné vziať do úvahy pred začatím liečby klindamycínom u pacientov s alergiou na penicilíny.

Je potrebná opatnosť pri používaní KLIMICINU u atopických pacientov.

Pri používaní KLIMICINU sa môžu vyskytnúť anafylaktický šok a poruchy neuromuskulárneho prenosu.

KLIMICIN obsahuje benzylalkohol.
Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Intravenózne podanie benzylalkoholu bolo spojené so závažnými nežiaducimi udalosťami a smrťou u novorodencov ("syndróm respiračnej tiesne (gasping syndrome)"). Minimálne množstvo benzylalkoholu, pri ktorom sa môže vyskytnúť toxicita, nie je známe.

U malých detí existuje zvýšené riziko v dôsledku akumulácie benzylalkoholu.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

KLIMICIN obsahuje sodík.
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke s objemom 2 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 30,13 mg sodíka v jednej injekčnej liekovke s objemom 4 ml, čo zodpovedá 1,5 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Bolo preukázané, že klindamycín má vlastnosti blokátora neuromuskulárneho prenosu, čo môže zosilniť účinok iných neuromuskulárnych blokátorov. Preto sa má u pacientov liečených takýmito liečivami používať s opatrnosťou.

Ak je to možné, klindamycín sa nemá používať súbežne s erytromycínom, pretože sa *in vitro* pozoroval antagonizmus ich antibakteriálneho účinku.

Klindamycín sa metabolizuje prevažne prostredníctvom CYP3A4 a v menšej miere prostredníctvom CYP3A5 na hlavný metabolit klindamycín sulfoxid a vedľajší metabolit N-desmetylklindamycín. Preto inhibítory CYP3A4 a CYP3A5 môžu znížiť klírens klindamycínu a induktory týchto izoenzýmov môžu zvýšiť klírens klindamycínu. V prítomnosti silných induktorov CYP3A4, ako je rifampicín, treba sledovať stratu účinnosti.

Štúdie *in vitro* naznačujú, že klindamycín neinhibuje CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 alebo CYP2D6 a len mierne inhibuje CYP3A4. Klinicky dôležité interakcie medzi klindamycínom a súbežne podávanými liekmi, metabolizovanými týmito enzýmami CYP, sú preto nepravdepodobné.

Bola pozorovaná skrížená rezistencia medzi klindamycínom a linkomycínom.

Antagonisty vitamínu K

U pacientov liečených klindamycínom v kombinácii s antagonistami vitamínu K (napr. warfarín, acenokumarol a fluindión) boli hlásené zvýšené hodnoty v testoch krvnej zrážanlivosti (PT/INR) a/alebo krvácanie. Preto sa u pacientov liečených antagonistami vitamínu K majú koagulačné testy vykonávať pravidelne.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie reprodukčnej toxicity na potkanoch a králikoch s klindamycínom podávaným perorálne a subkutánne nedokázali narušenie fertility ani škodlivý účinok na plod, okrem dávok, ktoré spôsobili maternálnu toxicitu. Štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách nie sú vždy smerodajné pre odpoveď u človeka.

Klindamycín u ľudí prestupuje placentou. Po opakovaných dávkach dosahovali koncentrácie v plodovej vode približne 30 % z koncentrácie v krvi matky.

Benzylalkohol môže prechádzať placentou (pozri časti 4.3 a 4.4).

V klinických štúdiách u tehotných žien nebolo systémové podávanie klindamycínu počas druhého a tretieho trimestra spojené s vyšším výskytom vrodených abnormalít. Adekvátne a dobre kontrolované štúdie u tehotných žien počas prvého trimestra tehotenstva nie sú k dispozícii.

Klindamycín sa môže používať počas gravidity, len ak je to nevyhnutné.

Dojčenie

K dispozícii sú hlásenia, že perorálne a parenterálne podávaný klindamycín sa vyskytoval v materskom mlieku u ľudí v rozmedzí od 0,7 do 3,8 mikrogramov/ml. Z dôvodu možného výskytu závažných nežiaducich reakcií u dojčených detí je potrebné zvážiť, či prerušiť dojčenie alebo ukončiť používanie klindamycínu po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a rizika z ukončenia liečby pre matku.

Fertilita

Štúdie fertility na potkanoch liečených perorálne klindamycínom nepreukázali žiadne účinky na fertilitu alebo schopnosť párenia.

4.7 Oplyvňovanie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Klindamycín nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nižšie uvedenom zozname sú nežiaduce reakcie zaznamenané počas klinických štúdií a po uvedení na trh zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia je definovaná podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), a neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Infekcie a nákazy

Časté: pseudomembranózna kolitída* (pozri časť 4.4)
Neznáme: kolitída spôsobená *Clostridium difficile**, vaginálna infekcia*

Poruchy krvi a lymfatického systému

Neznáme: agranulocytóza*, neutropénia*, trombocytopenia*, leukopénia*, eozinofília

Poruchy imunitného systému

Neznáme: anafylaktický šok*, anafylaktoidná reakcia*, anafylaktická reakcia*, hypersenzitivita*

Poruchy nervového systému

Menej časté: dysgeúzia, neuromuskulárna blokáda
Neznáme: závrat, ospalosť, bolesť hlavy

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: kardiopulmonálne zastavenie†§

Poruchy ciev

Časté: tromboflebitída†
Menej časté: hypotenzia†

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: hnačka, nauzea
Neznáme: bolesť brucha, vracanie

Poruchy pečene a žlčových ciest

Neznáme: žltáčka*

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: makulopapulárna vyrážka
Menej časté: urtikária, multiformný erytém, pruritus
Zriedkavé: angioedém*
Neznáme: toxická epidermálna nekrolýza (TEN)*, Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)*, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS)*, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP)*, exfoliatívna dermatitída*, bulózna dermatitída*, morbiliformná vyrážka*

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: Akútne poškodenie obličiek#

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: bolesť†, absces v mieste podania injekcie†

Neznáme: podráždenie v mieste podania injekcie†*

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: výsledky funkčných testov pečene mimo normy

* Nežiaduce účinky zaznamenané po uvedení lieku na trh.

† Nežiaduce účinky sa vzťahujú iba na injekčné formy.

§ Zriedkavé prípady boli hlásené po príliš rýchlom intravenóznom podaní.

Pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Klindamycín sa nedá zo séra účinne odstrániť hemodialýzou ani peritoneálnou dialýzou.

V prípade predávkovania nie je indikovaná žiadna špecifická liečba. Vykonávajú sa podporné opatrenia.

Ak sa objaví alergická nežiaduca reakcia má sa poskytnúť liečba obvyklými liečebnými postupmi, vrátane kortikosteroidov, adrenalínu a antihistaminík.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, linkozamidy, ATC kód : J01FF01

Klindamycín je polosyntetický pyranozid, derivát linkomycínu.

Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku klindamycínu je založený na inhibícii biosyntézy proteínov v dôsledku väzby na 50S podjednotku bakteriálneho ribozómu, čo vedie hlavne k bakteriostatickému účinku.

Vzťah medzi farmakokinetikou a farmakodynamikou

Účinnosť závisí predovšetkým na dĺžke trvania pôsobenia, počas ktorej je hladina liečiva vyššia ako minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) patogénu.

Mechanizmus rezistencie

Rezistencia na klindamycín môže byť založená na nasledujúcich mechanizmoch:

Rezistencia u stafylokokov a streptokokov je prevažne založená na zvýšenej inkorporácii metylových skupín do 23S rRNA (tzv. konštitutívna MLS_B rezistencia), čím je značne znížená väzbová afinita klindamycínu na ribozóm.

Väčšina meticilín-rezistentného *Staphylococcus aureus* (MRSA) disponuje konštitutívnym MLS_B fenotypom a je preto rezistentná na klindamycín. Infekcie spôsobené stafylokokmi rezistentnými na makrolidy by sa nemali liečiť klindamycínom ani v prípadoch, kedy bola preukázaná citlivosť *in vitro*, keďže je tu riziko, že mutanty s konštitutívnou rezistenciou MLS_B sa vyselektujú a premnožia v priebehu liečby.

U kmeňov s konštitutívnou rezistenciou MLS_B je úplná skrížená rezistencia medzi klindamycínom a linkomycínom, makrolidmi (napr. azitromycín, klaritromycín, erytromycín, roxitromycín, spiramycín), ako aj streptogramínom B.

Hraničné hodnoty

Citlivosť na klindamycín sa testovala pomocou obvyklej série riedení. Stanovili sa nasledujúce minimálne inhibičné koncentrácie pre citlivé a rezistentné mikroorganizmy.

EUCAST - European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) hraničné hodnoty:

Mikroorganizmus	Citlivý [mg/l]	Rezistentný [mg/l]
Staphylococcus spp.	$\leq 0,25^1$	$> 0,5^1$
Streptococcus spp. skupina A, B, C a G	$\leq 0,5^1$	$> 0,5^1$
Streptococcus pneumoniae	$\leq 0,5^2$	$> 0,5^2$
Streptococci z "Viridans" skupiny	$\leq 0,5^2$	$> 0,5^2$
Gramnegatívne anaeróby	≤ 4	> 4
Grampozitívne anaeróby	≤ 4	> 4
Corynebacterium	$\leq 0,5$	$> 0,5$

¹ Indukovateľná rezistencia na klindamycín môže byť zistená antagonizáciou aktivity klindamycínu makrolidovým činidlom. Ak nie je zistená, potom sa uvádzajú ako citlivé. Ak je zistená, potom sa uvádzajú ako rezistentné a treba zvážiť prídanie tohto komentára ku správe: „Klindamycín sa môže stále používať na krátkodobú liečbu menej závažných infekcií kože a mäkkých tkanív, pretože trvalá rezistencia sa počas tejto liečby pravdepodobne nevytvorí.“

² Indukovateľná rezistencia na klindamycín môže byť zistená antagonizáciou aktivity klindamycínu makrolidovým činidlom. Ak nie je zistená, potom sa uvádzajú ako citlivé. Ak je zistená, potom sa uvádzajú ako rezistentné.

Prevalencia získanej rezistencie u vybraných druhov môže kolísť v závislosti od geografickej polohy a času a predovšetkým pri liečbe závažných infekcií sú potrebné lokálne informácie o rezistencii. Ak je lokálna prevalencia rezistencie taká, že prospešnosť liečiva je prinajmenšom u niektorých typov infekcií sporná, je potrebné sa poradiť s odborníkom. Predovšetkým pri liečbe závažných infekcií, alebo ak liečba zlyhala, je potrebné vykonať mikrobiologické testovanie patogénu a jeho citlivosti na klindamycín.

Druhy

Citlivosť

Grampozitívne aeróby

*Staphylococcus aureus**
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Viridans streptococci

Anaeróby

Skupina *Bacteroides fragilis*
Prevotella predtým známa ako *Bacteroides melaninogenicus*
Bifidobacterium spp.

Clostridium perfringens
Eubacterium spp.
Fusobacterium spp.
Peptococcus spp.
Peptostreptococcus spp.
Propionibacterium spp.
Veillonella spp.

Rezistentné

Clostridia spp.
Enterococci
Enterobacteriaceae

*Až 50 % metilín-rezistentného *S. aureus* bolo hlásené v niektorých oblastiach ako rezistentné voči klindamycínu. Viac ako 90% metilín-rezistentného *S. aureus* (MRSA) je rezistentné voči klindamycínu a nemá sa používať počas čakania na výsledky testov citlivosti, ak existuje podozrenie na MRSA.

Väčšina gramnegatívnych aeróbných baktérií, vrátane *Enterobacteriaceae*, je rezistentná voči klindamycínu. Klindamycín vykazuje krížovú rezistenciu s linkomycínom. Niektoré stafylokokové kmene pôvodne rezistentné voči erytromycínu si rýchlo vyvinuli rezistenciu na klindamycín pri testovaní metódami *in vitro*. Mechanizmy rezistencie sú rovnaké ako pre erytromycín, konkrétne metylácia ribozomálneho väzobného miesta, chromozomálna mutácia ribozomálneho proteínu a v niekoľkých stafylokokových izolátoch enzymatická inaktívacia pomocou plazmidu sprostredkovaného adenyltransferázou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Klindamycín v aktívnej forme sa tvorí v organizme z esterov klindamycínu po ich absorpcii a rozštiepení. Estery sú prekurzory liečiva.

Absorpcia

Klindamycíniumfosfát je vo vode rozpustný ester vhodný na parenterálne podanie. Pri intramuskulárnej injekcii 300 mg sú po 3 hodinách maximálne hladiny v sére približne 6 mikrogramov/ml, po intravenóznom podaní 300 mg, sú po jednej hodine priemerné sérové koncentrácie približne 4 – 6 mikrogramov/ml.

Distribúcia

Väzba klindamycínu na plazmatické proteíny závisí od koncentrácie a pri liečebnej dávke sa pohybuje v rozmedzí 60 až 94 %.

Klindamycín dobre prestupuje do tkanív, prechádza placentárnou bariérou a vylučuje sa do materského mlieka u ľudí. Difúzia do spinálneho subarachnoidálneho priestoru je nedostatočná, a to aj v prípade zapálených mozgových blán. Vysoké koncentrácie sa dosahujú aj v kostnom tkanive, peritoneálnej tekutine a v alveolárnych makrofágoch.

Biotransformácia

Klindamycín sa metabolizuje prevažne v pečeni. Niektoré metabolity sú mikrobiologicky účinné. Liečivá, ktoré sú induktory pečeneých enzýmov, skracujú priemerný retenčný čas klindamycínu v tele.

Eliminácia

Dve tretiny klindamycínu sa vylučujú stolicou a jedna tretina močom.

U dospelých je sérový polčas klindamycínu približne 3 hodiny a u detí približne 2 hodiny. Pri poruche funkcie obličiek a pri stredne závažnej až závažnej hepatálnej insuficiencii je polčas predĺžený. Eliminačný polčas môže byť predĺžený u predčasne narodených detí.

Klindamycín sa nedá odstrániť dialýzou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Konvenčné farmakologické štúdie bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a genotoxicity nenaznačujú predklinické údaje osobitné riziko pre ľudí.

Akútna toxicita

Príznakmi intoxikácie sú u zvierat kŕče a významne znížená aktivita.

Karcinogénny potenciál

Dlhodobé štúdie karcinogénneho potenciálu klindamycínu na zvieratách sa nevykonali.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzylalkohol
hydroxid sodný
hydroxid sodný q.s. na úpravu pH
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Klindamycín sa nesmie podávať v roztokoch, ktoré obsahujú komplex vitamínov B. Ampicilín, difenylhydantoín, barbituráty, aminofylín, glukonan vápenatý a síran horečnatý tvoria s klindamycínom farmaceutické inkompatibility. Tieto liečivá musia byť podávané osobitne.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie 300 mg/2 ml

Vnútorý obal: bezfarebná sklenená ampulka s hydrolytickou triedou odolnosti I.
Veľkosť balenia: 10 ampuliek.

Balenie 600 mg/4 ml

Vnútorý obal: bezfarebná sklenená injekčná liekovka uzavretá butylovou zátkou a potiahnutá hliníkovou fóliou.
Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne opatrenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz Pharmaceuticals, d.d.
Verovškova 57
1000 Ľubľana
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0017/92-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. február 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2021