КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № 20030574/75-
Разрешение №
BG/MA/MP - 72552-3 27-07-2026
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Далацин С 150 mg твърди капсули
Dalacin C 150 mg hard capsules

Далацин С 300 mg твърди капсули
Dalacin C 300 mg hard capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Dalacin C 150 mg твърди капсули:
Всяка капсула съдържа клиндамицин хидрохлорид (clindamycin hydrochloride), еквивалентен на 150 mg клиндамицин.

Dalacin C 300 mg твърди капсули:
Всяка капсула съдържа клиндамицин хидрохлорид (clindamycin hydrochloride), еквивалентен на 300 mg клиндамицин.

Клиндамицин е полусинтетичен антибиотик, който се получава чрез 7(S)-хлоро-заместване на 7(R)-хидроксилната група на изходното съединение линкомицин.

Помощно вещество с известно действие: капсулите съдържат лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула.

Далацин С 150 mg: бяла капсула, маркирана с "Pfizer" и "CLIN150".

Далацин С 300 mg: бяла капсула, маркирана с "Pfizer" и "CLIN300".

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Далацин С е показан за лечение на следните инфекции, когато са причинени от чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове на *Chlamydia trachomatis*.

а) Инфекции на горните дихателни пътища, включващи тонзилит, фарингит, синузит, възпаление на средното ухо и скарлатина.

б) Инфекции на долните дихателни пътища, включващи бронхит, пневмония, емпием и белодробен абсцес.

в) Кожни и мекотъканни инфекции, включващи акне, фурункули, целулит, импетиго, абсцеси, инфектирани рани. При специфични инфекции на кожата и меките тъкани, като еризипел или панарициум, се предполага, че тези състояния ще се повлияят много добре от терапията с клиндамицин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

г) Инфекции на костите и ставите, включващи остеомиелит и септичен артрит.

д) Гинекологични инфекции, включващи ендометрит, целулит, колпит, тубооварнален абсцес, салпингит и възпалителни заболявания на органите на таза, когато се прилага в комбинация с подходящ антибиотик, активен по отношение на Грам-отрицателни аероби. При цервицити, причинени от *Chlamydia trachomatis*, монотерапията с клиндамицин показва ефективност при унищожаването на микроорганизма.

е) Интраабдоминални инфекции, включващи перитонит и абсцеси на коремната кухина, когато се прилага в комбинация с подходящ антибиотик, активен по отношение на Грам-отрицателни аероби.

ж) Септицемия и ендокардит – документирана е ефективността на клиндамицин в лечението на определени случаи на ендокардит, където предварително е установено, че лекарството оказва бактерицидно действие спрямо причинителите на инфекцията чрез *in vitro* изследване при подходящи концентрации на продукта, които се достигат в серума.

з) Одонтогенни инфекции, като периодонтален абсцес и периодонтит.

и) Токсоплазмозен енцефалит при пациенти със СПИН. При пациенти, които не толерират конвенционалното лечение, ефективна се оказва комбинацията клиндамицин и пириметамин.

й) Пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* (известен като *Pneumocystis carinii*, според по-старата класификация) при пациенти със СПИН. При пациенти, които не толерират или не се повлияват адекватно от конвенционалната терапия, клиндамицин може да бъде използван в комбинация с примаквин.

In vitro чувствителността на клиндамицин е доказана при следните микроорганизми: *B. melaninogenicus*, *B. disiens*, *B. bivius*, *Peptostreptococcus spp.*, *G. vaginalis*, *M. mulieris*, *M. curtisii* и *Mycoplasma hominis*.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Далацин С капсули трябва да се приемат цели с пълна чаша вода и не по-малко от 30 минути преди заемане на легнало положение, за да се избегне възможно езофагеално дразнене.

Дозировка при възрастни
600-1800 mg дневно, разпределени в 2, 3 или 4 еднакви дози.

Дозировка при деца (на възраст над 1 месец)
Клиндамицин трябва да се дозира въз основа на общото телесно тегло, независимо от затлъстяване.
Далацин С капсули трябва да се използва само при деца, които могат да поглъщат капсули.
Дози от 8 до 25 mg/kg дневно, разделени на 3 или 4 еднакви приема.

Възможно е употребата на капсули да не е в състояние да предостави точните дози в mg/kg, които се изискват за лечението на деца.

Старческа възраст
При фармакокинетичните проучвания с клиндамицин не са установени клинично значими разлики между младите и по-възрастните участници с нормална чернодробна функция и нормална (коригирана спрямо възрастта) бъбречна функция след перорално приложение. По тази причина не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст с нормална

чернодробна функция и нормална (коригирана спрямо възрастта) бъбречна функция (вж. точка 5.2).

Бъбречно увреждане
Не е необходима корекция на дозата на клиндамицин при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Чернодробно увреждане
Не е необходима корекция на дозата на клиндамицин при пациенти с чернодробна недостатъчност.

Дозировка при специфични показания

Лечение на бета-хемолитични стрептококови инфекции
Вижте дозировката в общите случаи по-горе. Лечението трябва да продължи най-малко 10 дни.

Лечение на цервицити, причинени от *Chlamydia trachomatis*:
450-600 mg Далацин С капсули 4 пъти дневно перорално в продължение на 10-14 дни.

Лечение на токсоплазмозен енцефалит при пациенти със СПИН
Прилага се Далацин С капсули в доза 600–1200 mg перорално на всеки 6 часа в продължение на две седмици, след което се продължава с 300-600 mg перорално на всеки 6 часа. Обикновено терапевтичният курс е 8-10 седмици. Дозата пириметамин е 25 до 75 mg перорално всеки ден в продължение на 8 до 10 седмици. При приложение на по-високи дози пириметамин трябва да се назначи фолинова киселина в доза 10-20 mg дневно.

Лечение на пневмония, причинена от *Pneumocystis jiroveci* при пациенти със СПИН
Прилага се Далацин С капсули 300-450 mg перорално на всеки 6 часа в продължение на 21 дни
и
примаквин 15-30 mg един път дневно перорално в продължение на 21 дни.

Лечение на остър стрептококов тонзилит/фарингит
Перорално лечение с Далацин С капсули 300 mg два пъти дневно в продължение на 10 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към клиндамицин, линкомицин или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Съобщавани са тежки реакции на свръхчувствителност при пациенти, подложени на лечение с клиндамицин, включително, синдром на Kounis и тежки кожни реакции като лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза.

Синдромът на Kounis се определя като сърдечносъдови симптоми, възникнали вследствие на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързани с констрикция на коронарните артерии и потенциално водещи до инфаркт на миокарда.

При поява на някоя от тези тежки реакции на свръхчувствителност приложението на клиндамицин трябва да се преустанови и трябва да се започне подходяща терапия (вж. точки 4.3 и 4.8).

Псевдомембранозен колит е наблюдаван при почти всички антибактериални агенти, включително клиндамицин. Той може да варира от лек до животозастрашаващ. Затова е много

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

да се има предвид тази диагноза при пациенти с диария, появила се след приложение на антибактериални агенти.

Лечението с антибактериални агенти променя нормалната флора на дебелото черво и може да позволи свръхрастеж на *clostridia*. Проучванията показват, че токсин, произвеждан от *Clostridioides difficile,* е основният причинител на свързания с прием на антибиотици колит. Трябва да бъдат предприети съответните терапевтични мерки след поставяне на диагнозата псевдомембранозен колит. Леките форми на псевдомембранозен колит обикновено се повлияват само от спирането на лекарството. При умерени до тежки състояния трябва да се има предвид лечение с добавка на течности и електролити, протеини, и лечение с антибактериално лекарство, което е клинично ефективно спрямо колит, причинен от *Clostridioides difficile.*

Клиндамицин не трябва да се назначава при лечение на менингит, тъй като прониква слабо в цереброспиналната течност.

Ако лечението е продължително, трябва да се извършват изследвания на чернодробната и на бъбречната функция.

Рядко се съобщава за остро бъбречно увреждане, включително остра бъбречна недостатъчност. При пациенти, които страдат от предшестваща бъбречна дисфункция или приемат съпътстващо нефротоксични лекарства, трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция (вж. точка 4.8).

Съобщава се за *Clostridioides difficile*-свързана диария (CDAD) при употреба на почти всички антибактериални средства, включително клиндамицин, която може да варира по тежест от лека диария до фатален колит. Лечението с антибактериални средства изменя нормалната флора на дебелото черво, което води до свръхрастеж на *C. difficile*.

C. difficile произвежда токсини A и B, които допринасят за развитието на CDAD. Произвеждащите хипертоксин щамове на *C. difficile* предизвикват повишена морбидност и смъртност, тъй като тези инфекции могат да бъдат устойчиви на антимикробна терапия и могат да изискват колектомия. CDAD трябва да се вземе предвид при всички пациенти, които страдат от диария след употреба на антибиотици. Необходима е щателна медицинска анамнеза, тъй като се съобщава, че CDAD може да се прояви повече от два месеца след приложението на антибактериалните средства.

Ако има съмнение или бъдат потвърдени диария или колит, свързани с употребата на антибиотик, лечението с антибактериални средства, включително клиндамицин, трябва да се преустанови и незабавно да се назначат съответни терапевтични мерки. Употребата на лекарства, инхибиращи перисталтиката, е противопоказана в тази ситуация.

Поради риска от езофагит и езофагеална язва е важно да се гарантира спазване на указанията за приложение (вж. точки 4.2 и 4.8).

Далацин С капсули съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клиндамицин показва наличие на невромускулни блокиращи свойства и може да засили действието на други невромускулни блокиращи агенти. Поради това следва да се използва внимателно при пациенти, получаващи такива средства.

Клиндамицин се метаболизира предимно от CYP3A4 и в по-малка степен от CYP2A5 [illegible] основния метаболит клиндамицинов сулфоксид и второстепенния метаболит

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

N-дезметилклиндамицин. По тази причина инхибиторите на CYP3A4 и CYP3A5 могат да понижат клирънса на клиндамицин, а индукторите на тези изоензими могат да повишат клирънса на клиндамицин. Да се проследява за липса на ефективност в присъствието на мощни индуктори на CYP3A4, като рифампицин.

In vitro проучванията показват, че клиндамицин не инхибира CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 или CYP2D6 и само умерено инхибира CYP3A4. Поради това са малко вероятни клинично значими взаимодействия между клиндамицин и едновременно приложени лекарства, които се метаболизират от тези CYP ензими.

Антагонисти на витамин К
Съобщава се за повишени коагулационни тестове (PT/INR) и/или кървене при пациенти, лекувани с клиндамицин в комбинация с антагонист на витамин К (напр. варфарин, аценокумарол и флуиндион). По тази причина коагулационните тестове трябва да бъдат проследявани по-често при пациенти на лечение с антагонисти на витамин К.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Проучванията за репродуктивна токсичност при перорално и подкожно приложение при плъхове и зайци не разкриват данни за нарушен фертилитет или увреждане на фетуса, дължащи се на клиндамицин, освен в дози, причиняващи майчина токсичност. Проучванията върху репродукцията при животни не винаги предвиждат точно реакцията при хората.

Клиндамицин преминава през плацентата при хора. След многократно приложение концентрацията в амниотичната течност е приблизително 30% от плазмените нива на майката.

При клинични изпитвания с бременни жени, системното приложение на клиндамицин през втория и третия триместър на бременността не се свързва с увеличена честота на вродени увреждания. Няма достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени през първия триместър на бременността.

Клиндамицин трябва да се използва при бременност, само ако е абсолютно необходимо.

Кърмене
Съобщаваното ниво на клиндамицин в кърмата при хора е в границите от <0,5 до 3,8 микрограма/ml.

Клиндамицин има потенциала да предизвика нежелани ефекти върху стомашно-чревната флора при кърмачето, като диария или кръв в изпражненията, или обрив. Ако е необходимо перорално прилагане на клиндамицин при кърмеща майка, това не е причина за спиране на кърменето, но може да се предпочете алтернативно лекарство. Трябва да се обмислят ползите от кърменето за развитието и здравето на кърмачето, както и клиничната нужда от клиндамицин при майката, спрямо всички потенциални нежелани ефекти върху кърмачето от клиндамицин или от подлежащото заболяване на майката.

Фертилитет
Проучвания върху фертилитета при плъхове, лекувани перорално с клиндамицин, не показват въздействие върху фертилитета или способността за чифтосване.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Клиндамицин няма или има пренебрежимо малко въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В таблицата по-долу са изброени нежеланите лекарствени реакции, установени при клинични изпитвания и при постмаркетинговото наблюдение, по MedDRA системо-органен клас и честота. Групите по честота са представени, както следва: много чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥1/10 000 до <1/1 000), много редки (<1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната медицинска сериозност.

Системо-органен клас	**Чести ≥1/100 до <1/10**	**Нечести ≥1/1 000 до <1/100**	**Редки ≥1/10 000 до <1/1 000**	**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**
Инфекции и инфестации	Псевдомембранозен колит* (вж. точка 4.4)			Колит, причинен от *Clostridioides difficile**, Вагинална инфекция*
Нарушения на кръвта и лимфната система				Агранулоцитоза*, Левкопения*, Неутропения*, Тромбоцитопения*, Еозинофилия
Нарушения на имунната система				Анафилактичен шок*, Анафилактоидна реакция*, Анафилактична реакция*, Свръхчувствителност*
Нарушения на нервната система				Дисгеузия
Сърдечни нарушения				Синдром на Kounis
Стомашно-чревни нарушения	Абдоминална болка, Диария	Гадене, Повръщане		Езофагеална язва*≠, Езофагит*≠
Хепатобилиарни нарушения				Жълтеница*

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Системо-органен клас	**Чести ≥1/100 до <1/10**	**Нечести ≥1/1 000 до <1/100**	**Редки ≥1/10 000 до <1/1 000**	**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Макулопапулозен обрив, Уртикария		Токсична епидермална некролиза*, Синдром на Стивънс-Джонсън*, Лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*, Остра генерализирана екзантемозна пустулоза (AGEP)*, Ангиоедем*, Мултиформен еритем, Ексфолиативен дерматит*, Булозен дерматит*, Кожен васкулит*; Морбилиформен обрив*, Пруритус, Симетричен интертригинозен и флексурален екзантем, свързан с медикамент*
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища				Остро бъбречно увреждане[#]
Изследвания	Отклонение в чернодробен функционален тест			

*Нежелани лекарствени реакции, установени при постмаркетинговата употреба

[≠]Възможна поява на езофагит и езофагеална язва, особено ако се приема в легнало положение и/или с малко количество вода.

[#] Вж. точка 4.4

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Хемодиализата и перитонеалната диализа не са ефективни методи за отстраняване на клиндамицин от серума.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: линкозамиди, АТС код: J01FF 01

Механизъм на действие
Клиндамицин е линкозамиден антибиотик, който инхибира синтеза на протеини на бактериите. Той се свързва с 50S рибозомната субединица и повлиява както формирането на рибозомите, така и процеса на транслация. Въпреки че клиндамицин фосфат е неактивен *in vitro*, при бърза хидролиза *in vivo* той се преобразува в антибактериално активен клиндамицин. При обичайни дози клиндамицин проявява бактериостатична активност *in vitro*.

Връзка ФК-ФД
Ефикасността е свързана с времевия период, през който нивото на препарата е над минималната инхибиторна концентрация (МИК) на патогена (%T/MIC).

Резистентност
Резистентността към клиндамицин най-често се дължи на мутации на мястото на свързване на антибиотика към рРНК или на метилирането на специфичните нуклеотиди в 23S РНК на 50S рибозомната субединица. Тези промени могат да определят *in vitro* кръстосана резистентност към макролиди и стрептограмини В (фенотип MLS_B). Резистентността понякога се дължи на промени в рибозомните протеини. Резистентността към клиндамицин може да бъде индуцирана от макролиди в резистентни към макролиди бактериални изолати. Индуцируемата резистентност може да бъде демонстрирана чрез тест с диск (D-зонов тест) или в бульон. По-рядко срещаните механизми на резистентност включват модификация на антибиотика и активния ефлукс. Съществува пълна кръстосана резистентност между клиндамицин и линкомицин. Както при много антибиотици, честотата на резистентност варира при бактериалните видове и географската област. Честотата на резистентност към клиндамицин е по-висока при резистентните към метицилин стафилококови изолати и резистентните към пеницилин пневмококови изолати, отколкото при микроорганизмите, чувствителни към тези препарати.

Клинична ефикасност срещу специфични патогени
In vitro клиндамицин показва активност спрямо повечето изолати на следните микроорганизми:

Аеробни бактерии

Грам-положителни бактерии
- *Staphylococcus aureus* (чувствителни към метицилин изолати)
- Коагулаза-отрицателни стафилококи (чувствителни към метицилин изолати)
- *Streptococcus pneumoniae* (чувствителни към пеницилин изолати)
- Бета-хемолитични стафилококи групи A, B, C и G
- Стрептококи от група вириданс
- *Corynebacterium* spp.

Грам-отрицателни бактерии
- *Chlamydia trachomatis*

Анаеробни бактерии

Грам-положителни бактерии
- *Actinomyces* spp.
- *Clostridium* spp. (с изключение на *Clostridioides difficile*)
- *Eggerthella* (*Eubacterium*) spp.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- *Peptococcus* spp.
- *Peptostreptococcus* spp. (*Finegoldia magna, Micromonas micros*)
- *Propionibacterium acnes*

Грам-отрицателни бактерии
- *Bacteroides* spp.
- *Fusobacterium* spp.
- *Gardnerella vaginalis*
- *Prevotella* spp.

Гъбички
- *Pneumocystis jirovecii*

Протозойни
- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Гранични стойности при тестване за чувствителност
Интерпретативните критерии при тестване за чувствителност на минималната инхибиторна концентрация (МИК) са установени от Европейския комитет за изпитване на антимикробната чувствителност (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) за клиндамицин и са предоставени тук: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Честота на придобита резистентност
Честотата на придобитата резистентност може да варира съгласно географския район и времето за избрани видове и е необходима локална информация относно резистентността, особено при лечението на тежки инфекции. В зависимост от необходимостта, трябва да се потърси експертен съвет, когато локалната резистентност е такава, че употребата на препарата при поне няколко вида инфекции е ненадеждна. Особено при тежки инфекции или неуспешно лечение се препоръчва микробиологично диагностициране с потвърждение на патогена и неговата чувствителност към клиндамицин.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Проучвания на серумните нива с перорална доза клиндамицин хидрохлорид от 150 mg при 24 здрави възрастни доброволци са показали, че клиндамицин се абсорбира бързо след перорално приложение. Средно пиково ниво в кръвния серум от 2,50 микрограма/ml се достига в рамките на 45 минути, а средната стойност за серумните нива е била 1,51 микрограма/ml след 3 часа и 0,70 микрограма/ml след 6 часа.
Абсорбцията на една перорална доза е почти пълна (90%), а едновременното приложение с храна не променя значимо серумните концентрации.
Серумните нива са били постоянни и предвидими от човек на човек и от доза на доза.

Разпределение
Концентрациите на клиндамицин в кръвния серум нарастват линейно с нарастване на дозата. Серумните нива надвишават МИК (минимална инхибиторна концентрация) за повечето показани микроорганизми в рамките на най-малко 6 часа след приложение на обичайните препоръчвани дози.
Клиндамицин се разпределя широко в телесните течности и тъкани (включително костите).
Не са достигнати значими нива на клиндамицин в цереброспиналната течност при липса на наличие на възпалени менинги.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Биотрансформация
In vitro проучванията на микрозомални препарати от човешки черен дроб и тънки черва показват, че клиндамицин се окислява основно чрез CYP3A4, с малък принос от CYP3A5, за да образува клиндамицинов сулфоксид и един второстепенен метаболит – N-дезметилклиндамицин.
Проучванията на серумните нива след многократно приложение на клиндамицин хидрохлорид с продължителност до 14 дни не показват данни за кумулиране или изменен метаболизъм на лекарственото вещество.
Дози до 2 грама клиндамицин дневно за 14 дни са били добре понесени от здрави доброволци, с изключение на това, че честотата на гастроинтестиналните нежелани реакции е по-висока с повишаване на дозите.

Елиминиране
Средният биологичен полуживот е 2,4 часа. Серумният полуживот на клиндамицин е леко повишен при пациенти с отслабена бъбречна функция.
Фармакокинетични проучвания при доброволци в старческа възраст (61-79 години) и при по-млади възрастни доброволци (18-39 години) показват, че възрастта, сама по себе си, не изменя фармакокинетиката на клиндамицин (клирънс, полуживот на елиминиране, обем на разпределение и площ под кривата на плазмената концентрация) след интравенозно приложение на клиндамицин фосфат. След перорално приложение на клиндамицин хидрохлорид полуживотът на елиминиране нараства до приблизително 4,0 часа (диапазон от 3,4-5,1 часа) в старческата възраст, в сравнение с 3,2 часа (диапазон от 2,1- 4,2 часа) за по-младата възраст. Количеството на абсорбцията, обаче, не се различава в двете възрастови групи и не е необходима корекция на дозата за пациенти в старческа възраст с нормална чернодробна функция и нормална (коригирана спрямо възрастта) бъбречна функция.
Хемодиализата и перитонеалната диализа не са ефективни за отделяне на клиндамицин от серума.
Приблизително 10% от биологично активния продукт се екскретира в урината, а 3,6% във фецеса; остатъкът се екскретира като бионеактивни метаболити.

Педиатрични пациенти със затлъстяване на възраст от 2 до по-малко от 18 години и възрастни със затлъстяване на възраст от 18 до 20 години
Анализът на фармакокинетичните данни при педиатрични пациенти със затлъстяване на възраст от 2 до по-малко от 18 години и възрастни със затлъстяване на възраст от 18 до 20 години показва, че клирънсът на клиндамицин и обемът на разпределение, нормализирани по общото телесно тегло, са сравними, независимо от затлъстяването.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Карциногенност
Не са провеждани продължителни проучвания при животни с клиндамицин за определяне на карциногенния потенциал.

Мутагенност
Проведените тестове за генотоксичност включват микронуклеарен тест при плъхове и Ames Salmonella reversion test. И при двата теста са отчетени отрицателни резултати.

Увреждане на фертилитета
Проучванията за ефект върху фертилитета при плъхове, третирани с перорални дози до 300 mg/kg дневно (приблизително около 1,1 пъти най-високата препоръчителна доза за възрастни при хора, базирана на mg/m^2), не са показали ефект върху фертилитета или способността за чифтосване.
При проучванията на ембриофеталното развитие при перорално приложение при плъхове и подкожно приложение при плъхове и зайци не се наблюдава токсичност за развитието, освен при дози, водещи до майчина токсичност.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Далацин С 150 mg капсули
Далацин С 300 mg капсули
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте
Талк
Лактоза монохидрат

Капачка и тяло:
Титанов диоксид
Желатин

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери с капсули, опаковани в картонена кутия. В една опаковка се съдържат 16 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Далацин С 150 mg твърди капсули: 20030574
Далацин С 300 mg твърди капсули: 20030575

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 05 август 2003 г.
Дата на последно подновяване: 11 декември 2008 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •