



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 1-3-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 13885

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 8673/2/29-1-2009 ορθή επανάληψη Απόφασης Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.253/13-2-2009) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τις Γνωματεύσεις του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ- 477,Φ. 478-Φ-479/4-12-09

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE -μορφές -ΚΑΨΑΚΙΟ ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP & ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 600MG/4ML AMP ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Καψάκιο, σκληρό 300 mg

Κάθε καψάκιο περιέχει:

Κλινδαμυκίνη (υδροχλωρική κλινδαμυκίνη) 300 mg

Ενέσιμο Διάλυμα 600 mg/4ml AMP.

Κάθε φύσιγγα των 4 ml περιέχει:

Κλινδαμυκίνη (φωσφορική κλινδαμυκίνη) 600 mg

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο σκληρό 300mg/cap
Ενέσιμο Διάλυμα 600mg/4ml AMP.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σοβαρές λοιμώξεις από gram θετικούς κόκκους (συμπεριλαμβανομένων και σταφυλοκόκκων), διάφορα αναερόβια και ιδίως *Bacteroides fragilis* (λοιμώξεις ενδοπεριτοναϊκές, γυναικολογικές κ.λ.π.), οστεομυελίτιδα.

Τοξοπλασμική εγκεφαλίτις σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι καλά ανεκτή, η κλινδαμυκίνη σε συνδυασμό με πυριμεθαμίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

Πνευμονία από *Pneumocystis carinii* σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανέχονται ικανοποιητικά ή δεν ανταποκρίνονται στη συμβατική θεραπεία, η κλινδαμυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με πριμακίνη.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες :

Από το στόμα 300mg/6ωρο.

Ενδομυϊκώς ή σε βραδεία ενδοφλέβια έγχυση 600mg έως 2400mg/24ωρο σε 2-4 δόσεις.

Αραιώνεται με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή δεξτρόζης.

Εφ'άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης άνω των 600mg δεν συνιστάται.

Παιδιά: 15-40mg/Kg/24ωρο σε 3-4 δόσεις.

ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΙΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη από του στόματος 600-1200 mg κάθε 6 ώρες επί δύο εβδομάδες και ακολούθως 300-600 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες. Η συνήθης συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 8 έως 10 εβδομάδες. Η δόση της πυριμεθαμίνης είναι 25-75 mg από του στόματος ημερησίως επί 8 έως 10 εβδομάδες. Με υψηλότερες δόσεις πυριμεθαμίνης θα πρέπει να χορηγείται φολινικό οξύ 10-20 mg ημερησίως.

ΠΝΕΥΜΟΝΙΑ ΑΠΟ PNEUMOCYSTIS CARINII ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. 600-900 mg κάθε 6 ώρες ή 900 mg Ε.Φ. κάθε 8 ώρες ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη 300-450 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες επί 21 ημέρες και πριμακίνη από του στόματος σε εφάπαξ δόση 10-30 mg ημερησίως επί 21 ημέρες.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑ

Δεν χρειάζεται ειδικό εργαλείο κοπής για το άνοιγμα της φύσιγγας. Ο αυχένας της φύσιγγας είναι σημειωμένος στο σημείο κοπής.

ΡΥΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ

Η συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στο διαλυτικό μέσο για έγχυση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 mg ανά ml και Ο ΡΥΘΜΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 30 mg ΑΝΑ ΛΕΙΠΤΟ.

Ο συνήθης ρυθμός έγχυσης έχει ως ακολούθως:

Δόση	Διαλυτικό μέσο	Χρόνος
300 mg	50 ml	10 πρώτα λεπτά
600 mg	50 ml	20 πρώτα λεπτά
900 mg	50-100 ml	30 πρώτα λεπτά
1200 mg	100 ml	40 πρώτα λεπτά

Χορήγηση περισσότερων από 1200 mg σε εφάπαξ ωριαία έγχυση δεν συνιστάται.

4.3 Αντενδείξεις

Αλλεργία στην κλινδαμυκίνη ή στην λινκομυκίνη, διαρροϊκά σύνδρομα, ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προσοχή στη χορήγηση

Να αποφεύγεται η ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση (κίνδυνος καρδιακής ανακοπής) και η εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης μεγαλύτερης των 600mg. Η ενδομυϊκή ένεση να διενεργείται βαθιά ενδομυϊκά.

Να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που εμφανίζουν αλλεργία σε φάρμακα ή άλλα αλλεργιογόνα.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Η ενέσιμη μορφή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Η βενζυλική αλκοόλη έχει αναφερθεί ότι συσχετίζεται με ένα θανατηφόρο "Δυσπνοϊκό Σύνδρομο" ("Gasping Syndrome") στα πρόωρα νεογνά.

Απαγορεύεται η χορήγηση του Στείρου Ενεσίμου Διαλύματος σε νεογνά. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται κατά τα τρία πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει ως συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

Η θεραπεία με κλινδαμυκίνη έχει συσχετισθεί με σοβαρή κολίτιδα, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Το κλινικό εύρος εκδηλώσεων ποικίλλει από ελαφρά, έως σοβαρή, επίμονη διάρροια, λευκοκυττάρωση, πυρετό, σοβαρές επώδυνες κοιλιακές μυϊκές συστολές, οι οποίες μπορεί να συσχετίζονται με την παρουσία στο έντερο αίματος και βλέννης, κατάσταση που αν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να καταλήξει σε περιτονίτιδα, καταπληξία και τοξικό megacolon.

Η διάγνωση της κολίτιδος εξ αντιβιοτικών συνήθως γίνεται από την αναγνώριση των κλινικών συμπτωμάτων. Μπορεί να αποδειχθεί με ενδοσκοπική ανεύρεση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος και να επιβεβαιωθεί περαιτέρω με καλλιέργεια

κοπράνων για την ανεύρεση του *Clostridium difficile* σε εκλεκτικά υποστρώματα και ανάλυση του δείγματος των κοπράνων για την (τις) τοξίνη (-ες) του *C.difficile*.

Έναρξη κολίτιδος εξ αντιβιοτικών έχει συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή ακόμη και δύο ή τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του αντιβιοτικού. Η νόσος είναι πιθανόν να ακολουθήσει πιο σοβαρή πορεία σε περισσότερο ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι είναι εξασθενημένοι. Σε περίπτωση που παρουσιασθεί ήπια κολίτις εξ αντιβιοτικών, συνιστάται διακοπή χορήγησης της κλινδαμυκίνης. Συνιστάται θεραπεία με ρητίνες χολεστυραμίνης και κολεστιπόλης, διότι αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα έχει αποδειχθεί ότι δεσμεύουν την τοξίνη *in vitro*.

Η συνιστώμενη δόση κολεστιπόλης είναι 5 g τρεις φορές την ημέρα και η συνιστώμενη δόση χολεστυραμίνης είναι 4 g τρεις φορές την ημέρα.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρού βαθμού κολίτις εξ αντιβιοτικών, αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με κατάλληλη αναπλήρωση υγρών, ηλεκτρολυτών και πρωτεϊνών.

Υπάρχουν επίσης ενδείξεις από μελέτες ότι μια τοξίνη (ή τοξίνες) που παράγεται (ονται) από τα Κλωστρίδια (ιδιαίτερα το *C.difficile*) είναι η κυριότερη άμεση αιτία της κολίτιδος εξ αντιβιοτικών. Αυτές οι μελέτες δείχνουν επίσης ότι αυτό το τοξινογόνο Κλωστρίδιο είναι συνήθως ευαίσθητο στη βανκομυκίνη *in vitro*. Όταν χορηγηθούν 125-500 mg βανκομυκίνη 4 φορές την ημέρα, παρατηρείται ταχεία εξαφάνιση της τοξίνης από τα δείγματα κοπράνων και ταυτόχρονη κλινική ανάταξη της διάρροιας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις η κολίτις μπορεί να υποτροπιάσει μετά την παύση της θεραπείας με βανκομυκίνη. Οι ρητίνες χολεστυραμίνης ή κολεστιπόλης δεσμεύουν τη βανκομυκίνη *in vitro*. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μια ρητίνη και βανκομυκίνη ταυτόχρονα, θα ήταν σκόπιμο το κάθε ένα από αυτά να χορηγείται διαφορετική ώρα.

Σαν εναλλακτική θεραπεία θα μπορούσε να δοθεί από του στόματος βακιτρακίνη, 25.000 μονάδες κάθε ημέρα επί 7 έως 10 ημέρες.

Θα πρέπει να αποφεύγονται τα φάρμακα τα οποία προκαλούν εντερική στάση.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται κατά τη συνταγογράφηση των δόσεων κλινδαμυκίνης σε ασθενείς με ιστορικό νόσου του γαστρεντερικού συστήματος, ιδιαίτερα κολίτιδος.

Η κλινδαμυκίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδος, διότι το φάρμακο δεν διαχέεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Η χρήση της φωσφορικής κλινδαμυκίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερανάπτυξη μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

Έχει αναφερθεί διάρροια που σχετίζεται με το παθογόνο *Clostridium difficile* (CDAD), η οποία ενδέχεται να ποικίλει σε βαρύτητα, από ελαφρά διάρροια ως θανατηφόρος κολίτιδα, κατά τη χρήση σχεδόν όλων των αντιβακτηριακών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένης της κλινδαμυκίνης, η οποία ενδέχεται να ποικίλει σε βαρύτητα από ελαφρά διάρροια ως θανατηφόρο κολίτιδα.

Η θεραπεία με αντιβακτηριακά φάρμακα προκαλεί αλλαγές στη φυσιολογική εντερική χλωρίδα, γεγονός που οδηγεί σε υπερανάπτυξη του *C. difficile*.

Το *C. difficile* παράγει τοξίνες Α και Β που συμβάλλουν στην εμφάνιση CDAD. Στελέχη *C. difficile* που παράγουν υπερτοξίνες αυξάνουν τη νοσηρότητα και τη θνητότητα, καθώς αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι ανθεκτικές στην αντιμικροβιακή θεραπεία και ενδέχεται να οδηγήσουν σε κολεκτομή. Το ενδεχόμενο νόσησης από CDAD πρέπει να εξετάζεται σε όλους τους ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια μετά από χρήση αντιβιοτικών. Επίσης, χρειάζεται να ληφθεί αναλυτικό ιατρικό ιστορικό εφόσον έχει αναφερθεί ότι η CDAD μπορεί να εμφανιστεί ως και δύο μήνες μετά τη χορήγηση αντιβακτηριακών παραγόντων.

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη δεν θα πρέπει να ενίεται ενδοφλεβίως αδιάλυτη εφάπαξ, αλλά θα πρέπει να εγχύεται σε χρόνο περισσότερο από 10-60 πρώτα λεπτά τουλάχιστον.

Σε ασθενείς με μετρίου έως σοβαρού βαθμού ηπατική νόσο, έχει βρεθεί επιμήκυνση του χρόνου ημισείας ζωής της κλινδαμυκίνης, αλλά μια φαρμακοκινητική μελέτη έδειξε ότι, όταν δίδεται κάθε οκτώ ώρες, άθροιση της κλινδαμυκίνης συμβαίνει

σπάνια. Επομένως δεν θεωρείται αναγκαία η μείωση της δοσολογίας σε ηπατική νόσο.

Εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης
Με αναισθητικά γενικής αναισθησίας ή παράγοντες που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό μπορεί να προκληθεί καταστολή του αναπνευστικού ή και παράλυση (αντιμετωπίζεται με χορήγηση αλάτων ασβεστίου και αντιχολινεστερασικών). Χλωραμφαινικόλη και ερυθρομυκίνη ανταγωνίζονται τη δράση της. Προσοφητικές ουσίες (καολίνης κ.λ.π.) μειώνουν την απορρόφησή της.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάστηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Όμως δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια σε εγκύους γυναίκες και δια τούτο να αποφεύγεται η χρήση της.

Η κλινδαμυκίνη αναφέρεται ότι εμφανίστηκε στο μητρικό γάλα σε ποσοστά που κυμαίνονται από 0,7-3,8 μg/ml. Συνεπώς απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και κατά κανόνα συστήνεται διακοπή του θηλασμού.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών
Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έμετοι, διάρροια, που επιβάλλει άμεση διακοπή της θεραπείας, ψευδομεμβρανώδης κολίτις, συχνά πολύ επικίνδυνη.

Υψηλές δόσεις κλινδαμυκίνης από του στόματος μπορεί να προκαλέσουν συχνότερα την επιπλοκή της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

- Πεπτικό σύστημα

Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια (βλ. παράγραφο 4.4) και οισοφαγίτις επί λήψεως σκευασμάτων από του στόματος.

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα και κνίδωση έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με το φάρμακο. Οι συνηθέστερα αναφερόμενες αντιδράσεις είναι τα γενικευμένα ήπια έως μέτρια ιλαριοειδή εξανθήματα του δέρματος. Σπάνιες περιπτώσεις πολυμόρφου ερυθήματος, μερικά από τα οποία μοιάζουν με το σύνδρομο Stevens-Johnson, έχουν συσχετισθεί με την κλινδαμυκίνη. Έχουν αναφερθεί ελάχιστες περιπτώσεις αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

- Ήπαρ

Ίκτερος και αποκλίσεις στις δοκιμασίες που αφορούν την ηπατική λειτουργία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

- Νεφρά

Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (η αιτιολογική σχέση της ενδεχόμενης αυτής διαταραχής δεν έχει διευκρινισθεί).

- Δέρμα και βλεννογόνοι

Έχουν αναφερθεί κνησμός, κολπίτις και σπάνιες φλυκταινοπομοφολυγώδους δερματίτιδας.

- Αιμοποιητικό σύστημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παροδικής ουδετεροπενίας (λευκοπενία) και ηωσινοφιλίας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυττοπενία.

- Καρδιαγγειακό σύστημα

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις καρδιοπνευμονικής κάμψης και υπότασης μετά από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση.

- Τοπικές αντιδράσεις

Τοπικός ερεθισμός, πόνος, σχηματισμός αποστήματος έχουν παρατηρηθεί σε ενδομυϊκή ένεση. Θρομβοφλεβίτις έχει αναφερθεί σε ενδοφλέβια έγχυση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν η ένεση γίνεται βαθιά ενδομυϊκά και εάν αποφεύγεται η παραμονή ενδοφλεβίων καθετήρων.

- Νευρικό σύστημα

Δυσγευσία

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας μπορεί να προκληθεί αλλεργική αντίδραση. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική. Μπορούν να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη, αντιϊσταμινικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ

Το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που παράγεται από την αντικατάσταση με χλώριο στη θέση 7-(S) της 7-(R)-υδροξυλομάδος της μητρικής ένωσης λινκομυκίνης.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

- Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει δραστηριότητα in vitro εναντίον των ακόλουθων μικροοργανισμών:

1. Αεροβίων gram θετικών κόκκων, στους οποίους περιλαμβάνονται:

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

(στελέχη που παράγουν πενικιλινάση και στελέχη που δεν παράγουν πενικιλινάση). Σε δοκιμές in vitro, μερικά στελέχη σταφυλοκόκκου τα οποία αρχικώς είναι ανθεκτικά στην ερυθρομυκίνη, γρήγορα αναπτύσσουν αντοχή στην κλινδαμυκίνη.

Streptococci (εκτός του *S. faecalis*)

Pneumococci

2. Αναεροβίων gram αρνητικών βακίλων, στους οποίους περιλαμβάνονται:

Bacteroides spp (συμπεριλαμβανομένης της ομάδος *B. fragilis* και της ομάδος *B.melaninogenicus*)

Fusobacterium spp

3. Αναεροβίων gram θετικών, μη σπορογόνων βακίλων, στους οποίους περιλαμβάνονται:

Propionibacterium

Eubacterium

Actinomyces spp

4. Αναεροβίων και μικρο-αεροφίλων gram θετικών κόκκων, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Peptococcus spp
Peptostreptococcus spp
Microaerophilic streptococci
Κλωστρίδια: Τα κλωστρίδια είναι πιο ανθεκτικά από τα περισσότερα αναερόβια στην κλινδαμυκίνη. Τα περισσότερα από τα Κλωστρίδια *efringens* είναι ευαίσθητα, όμως άλλα είδη, όπως το *C.sporogenes* και το *C.tertium* είναι συχνά ανθεκτικά στην κλινδαμυκίνη. Θα πρέπει να γίνεται τεστ ευαισθησίας.
 5. Διαφόρων μικροοργανισμών, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Chlamydia trachomatis, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, και *Pneumocystis carinii* (σε συνδυασμό με πριμακίνη).
- Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί είναι γενικά ανθεκτικοί στην κλινδαμυκίνη:

Αερόβιοι gram αρνητικοί βάκिलοι

Streptococcus faecalis
Nocardia spp

Neisseria meningitidis

Στελέχη *Staphylococcus aureus* ανθεκτικού στη μεθικιλίνη και στελέχη *Haemophilus influenzae* (ανάλογα με τις περιοχές όπου είναι γνωστό ότι υπάρχει αντοχή στο αντιβιοτικό).

Διασταυρούμενη αντοχή έχει αποδειχθεί μεταξύ λινκομυκίνης και κλινδαμυκίνης.

Ανταγωνισμός έχει αποδειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

Αν και η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη είναι δραστική τόσο *in vivo* όσο και *in vitro*, η φωσφορική κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει καμία *in vitro* δράση. Εν τούτοις, η ανωτέρω ουσία υδρολύεται ταχύτατα *in vivo* στη δραστική ουσία-βάση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

- Απορρόφηση

Η κλινδαμυκίνη λαμβανομένη από το στόμα απορροφάται ταχύτατα και σχεδόν πλήρως (90%). Με από του στόματος χορήγηση σε ενήλικες 150 mg κλινδαμυκίνης, μέγιστες στάθμες στον ορό ύψους 2,5 µg/ml επιτυγχάνονται σε 45 πρώτα λεπτά.

Μετά από 3 ώρες η στάθμη στον ορό είναι 1,5 µg/ml και μετά από 6 ώρες φθάνει τα 0,7 µg/ml.

Η απορρόφησή της από του στόματος χορηγούμενης κλινδαμυκίνης δεν επηρεάζεται ποσοτικώς σημαντικά από ταυτόχρονη λήψη τροφής. Η απορρόφηση όμως μπορεί κάπως να καθυστερήσει.

Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση 600 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης μέγιστες στάθμες κλινδαμυκίνης ορού 9 µg/ml επιτυγχάνονται 1-3 ώρες μετά τη χορήγηση.

Μετά από ενδοφλέβια έγχυση 300 mg σε 10 πρώτα λεπτά ή αντίστοιχα 600 mg σε 20 πρώτα λεπτά, μέγιστες στάθμες ορού 7µg/ml και 10 µg/ml αντίστοιχα, επιτυγχάνονται κατά το πέρας της έγχυσης. Ο πίνακας 1 δίνει τις μέσες μέγιστες στάθμες ορού μετά από χορήγηση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Οι στάθμες κλινδαμυκίνης στον ορό μπορούν να διατηρηθούν σε τιμές ανώτερες της *in vitro*

ελάχιστης ανασταλτικής πυκνότητας για τους πιο ευαίσθητους μικροοργανισμούς με χορήγηση φωσφορικής κλινδαμυκίνης κάθε 8-12 ώρες στους ενήλικες και κάθε 6-8 ώρες στα παιδιά ή με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση. Σταθερή στάθμη επιτυγχάνεται μετά από την τρίτη δόση.

Πίνακας 1

Δόση Ενήλικες (μετά την εξיסορρόπηση)	Κλινδαμυκίνη μg/ml
300 mg Ε.Φ. σε 10 λεπτά κάθε 8 ώρες	7
600 mg Ε.Φ. σε 20 λεπτά κάθε 8 ώρες	10
900 mg Ε.Φ. σε 30 λεπτά κάθε 12 ώρες	11
1200 mg Ε.Φ. σε 45 λεπτά κάθε 12 ώρες	14
300 mg Ε.Μ. κάθε 8 ώρες	6
600 mg Ε.Μ. κάθε 12 ώρες	9

Δόση Παιδιά (πρώτη δόση) ⁽¹⁾	Κλινδαμυκίνη μg/ml
5-7 mg/kg Ε.Φ. σε 1 ώρα	10
3-5 mg/kg Ε.Μ.	4
5-7 mg/kg Ε.Μ.	8

⁽¹⁾ Τα στοιχεία σ' αυτή την ομάδα είναι από ασθενείς υπό θεραπεία για λοίμωξη

- Κατανομή

Η σύνδεση με πρωτεΐνες κυμαίνεται από 80 έως 90% της χορηγούμενης δόσεως. Δεν παρατηρείται αθροιστική ικανότητα μετά την από του στόματος χορήγηση. Η κλινδαμυκίνη διεισδύει εύκολα στα περισσότερα υγρά του σώματος και στους ιστούς, *πενά μέσω του πλακούντα στο έμβρυο, καθώς και στο μητρικό γάλα.* Στον οστίτη ιστό συγκεντρώνεται περίπου το 40% (20-75%) της στάθμης στον ορό, στο μητρικό γάλα το 50-100%, στο αρθρικό υγρό το 50%, στα πτύελα το 30-75%, στο περιτοναϊκό υγρό το 50%, στο εμβρυϊκό αίμα το 40%, στο πύον το 30%, στο πλευριτικό υγρό το 50-90%. Αντιθέτως η κλινδαμυκίνη δεν διεισδύει στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, ακόμη και σε περίπτωση μηνιγγίτιδος.

- Βιομετατροπή

Η κλινδαμυκίνη έχει χρόνο ημισείας ζωής περίπου 1,5 - 3,5 ώρες. Ο χρόνος ημισείας ζωής αυξάνεται ελαφρώς σε ασθενείς με εκσεσημασμένη έκπτωση της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το δοσολογικό σχήμα δεν χρειάζεται να τροποποιηθεί επί παρουσία ελαφράς ή μετρίου νεφρικής ή ηπατικής νόσου. Η κλινδαμυκίνη μεταβολίζεται σχετικά δύσκολα.

- Απέκκριση

Η απέκκριση μικροβιολογικώς ενεργού μορφής στα ούρα ποικίλλει από 10-20% και στα κόπρανα είναι περίπου 4%. Το υπόλοιπο απεκκρίνεται υπό μορφήν βιολογικώς ανενεργών μεταβολιτών. Η απέκκριση λαμβάνει χώρα κυρίως δια της χολής και των κοπράνων. Η αιμοκάθαρση και η διαπεριτοναϊκή κάθαρση δεν είναι αποτελεσματικές μέθοδοι για την απομάκρυνση της κλινδαμυκίνης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα .

Μελέτες γονιδοτοξικότητας και γονιμότητας έχουν διεξαχθεί σε ζώα και έχουν αποβεί αρνητικές .(βλ.επίσης παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι φυσικώς ασύμβατα με τη φωσφορική κλινδαμυκίνη: αμπικιλίνη, νατριούχος φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, αμινοφυλλίνη, γλυκονικό ασβέστιο και θεικό μαγνήσιο.

Είναι γνωστό ότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι φυσικώς και χημικώς συμβατή επί 24 ώρες τουλάχιστον σε υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και φυσιολογικό ορό, τα οποία περιέχουν τα ακόλουθα αντιβιοτικά στις συνήθως χορηγούμενες συγκεντρώσεις: θεική αμικασίνη, αζτρεονάμη, ναφική κεφαμανδόλη, νατριούχο κεφαζολίνη, νατριούχο κεφοταξίμη, νατριούχο κεφοξιτίνη, νατριούχο κεφταζιδίμη, νατριούχο κεφτιζοξίμη, θεική γενταμυκίνη, θεική νετιλμικίνη, πιπερακιλλίνη και τομπραμυκίνη.

Η συμβατότητα και διάρκεια της σταθερότητας των μιγμάτων των φαρμάκων ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωσή τους και διάφορες άλλες συνθήκες.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαιτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαιτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE – μορφές ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ 300MG/CAP, ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 600MG/4ML AMP ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- 1.2 **Σύνθεση**
α) **Καψάκιο, σκληρό**
Δραστική ουσία: Υδροχλωρική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:

β) **Ενέσιμο διάλυμα**
Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**
Καψάκιο, σκληρό
Ενέσιμο διάλυμα
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**
Κάθε καψάκιο περιέχει 300mg υδροχλωρικής κλινδαμυκίνης
Κάθε φύσιγγα 4ml περιέχει 600mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης
- 1.5 **Περιγραφή – συσκευασία**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**
Αντιβιοτικό
- 1.7 **Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας**
- 1.8 **Παρασκευαστές**
- 1.9 **Συσκευαστές**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές Πληροφορίες**

Το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που παράγεται από την μητρική ένωση λινκομυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

2.2 Ενδείξεις

Σοβαρές λοιμώξεις από gram θετικούς κόκκους (συμπεριλαμβανομένων και σταφυλοκόκκων), διάφορα αναερόβια και ιδίως *Bacteroides fragilis* (λοιμώξεις ενδοπεριτοναϊκές, γυναικολογικές κ.λ.π.), οστεομυελίτιδα.

Τοξοπλασμική εγκεφαλίτις σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι καλά ανεκτή, η κλινδαμυκίνη σε συνδυασμό με πυριμεθαμίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

Πνευμονία από *Pneumocystis carinii* σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανέχονται ικανοποιητικά ή δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στη συμβατική θεραπεία, η κλινδαμυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με πριμακίνη.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθυμητών ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος.

2.3 Αντενδείξεις

Αλλεργία στην κλινδαμυκίνη ή στην λινκομυκίνη, διαρροϊκά σύνδρομα, ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 *Ενημερώστε το γιατρό σας αν είσαστε αλλεργικός, αν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια από κολίτιδα ή έχετε ιστορικό κολίτιδας.*

Επίσης ενημερώστε τον αμέσως αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα μπορεί να παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση κλινδαμυκίνης. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός. Η θεραπεία με κλινδαμυκίνη έχει συσχετισθεί με σοβαρή κολίτιδα, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος. Τα συμπτώματα ποικίλλουν από ελαφρά, έως σοβαρή, επίμονη διάρροια, λευκοκυττάρωση, πυρετό, σοβαρές επώδυνες κοιλιακές μυϊκές συστολές, παρουσία στο έντερο αίματος και βλέννης, κατάσταση που αν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να καταλήξει σε περιτονίτιδα, καταπληξία και τοξικό megacolon.

Έναρξη κολίτιδος εξ αντιβιοτικών έχει συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή ακόμη και δύο ή τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του αντιβιοτικού. Η νόσος είναι πιθανόν να ακολουθήσει πιο σοβαρή πορεία σε περισσότερους ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι είναι εξασθενημένοι. Σε περίπτωση που παρουσιασθεί ήπια κολίτις εξ αντιβιοτικών, συνιστάται διακοπή χορήγησης της κλινδαμυκίνης.

Ο ιατρός σας θα συστήσει θεραπεία με ρητίνες χολεστυραμίνης και κολεστιπόλης.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρού βαθμού κολίτις εξ αντιβιοτικών, αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με κατάλληλη αναπλήρωση υγρών, ηλεκτρολυτών και πρωτεϊνών.

Μπορεί να σας χορηγήσει βανκομυκίνη, διότι με αυτήν παρατηρείται ταχεία εξαφάνιση της τοξίνης που παράγεται από το υπεύθυνο για την κολίτιδα κλωστρίδιο από τα δείγματα κοπράνων και ταυτόχρονη κλινική ανάταξη της διάρροιας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις η κολίτις μπορεί να υποτροπιάσει μετά την παύση της θεραπείας με βανκομυκίνη.

Οι ρητίνες χολεστυραμίνης ή κολεσιπόλης δεσμεύουν τη βανκομυκίνη. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μια ρητίνη και βανκομυκίνη ταυτόχρονα, θα ήταν σκόπιμο το κάθε ένα από αυτά να χορηγείται διαφορετική ώρα.

Σαν εναλλακτική θεραπεία μπορεί να σας συστήσει από του στόματος βακιτρακίνη.

-Θα πρέπει να αποφεύγονται φάρμακα τα οποία προκαλούν εντερική στάση.

-Η κλινδαμυκίνη δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδος, διότι το φάρμακο δεν διαχέεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

-Εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

2.4.3 Κύηση

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά την κύηση.

2.4.4. Γαλουχία Η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται η χρήση της ή να διακόπτεται ο θηλασμός.

2.4.5 Παιδιά: Η ενέσιμη μορφή περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Απαγορεύεται η χορήγηση σε νεογνά και σε παιδιά μικρότερα των 3 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα. Με αναισθητικά γενικής αναισθησίας ή παράγοντες που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό μπορεί να προκληθεί καταστολή του αναπνευστικού ή και παράλυση (αντιμετωπίζεται με χορήγηση αλάτων ασβεστίου και αντιχολινεστερασικών). Χλωραμφαινικόλη και ερυθρομυκίνη ανταγωνίζονται τη δράση της. Προσοροφητικές ουσίες (καολίνης κ.λ.π.) μειώνουν την απορρόφησή της.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες

-Από το στόμα 300mg/6ωρο.

-Ενδομυϊκώς ή σε βραδεία ενδοφλέβια έγχυση 600mg έως 2400mg/24ωρο σε 2-4 δόσεις.

Αραιώνεται με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή δεξτρόζης. Εφ'άπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης άνω των 600mg δεν συνιστάται. Δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών διότι περιέχει βενζυλική αλκοόλη.

Παιδιά: 15-40mg/Kg/24ωρο σε 3-4 δόσεις.

ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΙΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη από του στόματος 600-1200 mg κάθε 6 ώρες επί δύο εβδομάδες και ακολούθως 300-600 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες. Η συνήθης συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 8 έως 10 εβδομάδες. Η δόση της πυριμεθαμίνης είναι 25-75 mg από του στόματος ημερησίως επί 8 έως 10 εβδομάδες. Με υψηλότερες δόσεις πυριμεθαμίνης θα πρέπει να χορηγείται φολινικό οξύ 10-20 mg ημερησίως.

ΠΝΕΥΜΟΝΙΑ ΑΠΟ PNEUMOCYSTIS CARINII ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. 600-900 mg κάθε 6 ώρες ή 900 mg Ε.Φ. κάθε 8 ώρες ή υδροχλωρική κλινδαμυκίνη 300-450 mg από του στόματος κάθε 6 ώρες επί 21 ημέρες και πριμακίνη από του στόματος σε εφάπαξ δόση 10-30 mg ημερησίως επί 21 ημέρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δεν χρειάζεται ειδικό εργαλείο κοπής για το άνοιγμα της φύσιγγας. Ο αυχένας της φύσιγγας είναι σημειωμένος στο σημείο κοπής.

ΡΥΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ

Η συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στο διαλυτικό μέσο για έγχυση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 mg ανά ml και Ο ΡΥΘΜΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 30 mg ANA ΛΕΠΤΟ. Ο συνήθης ρυθμός έγχυσης είναι ως ακολούθως:

Δόση	Διαλυτικό μέσο	Χρόνος
300 mg	50 ml	10 πρώτα λεπτά
600 mg	50 ml	20 πρώτα λεπτά
900 mg	50-100 ml	30 πρώτα λεπτά
1200 mg	100 ml	40 πρώτα λεπτά

Χορήγηση περισσότερων από 1200 mg σε εφάπαξ ωριαία έγχυση δεν συνιστάται.

Ασυμβατότητες

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι φυσικώς ασύμβατα με τη φωσφορική κλινδαμυκίνη: αμπικιλίνη, νατριούχος φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά, αμινοφυλλίνη, γλυκονικό ασβέστιο και θειικό μαγνήσιο.

Είναι γνωστό ότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι φυσικώς και χημικώς συμβατή επί 24 ώρες τουλάχιστον σε υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και φυσιολογικό ορό, τα οποία περιέχουν τα ακόλουθα αντιβιοτικά στις συνήθως χορηγούμενες συγκεντρώσεις: θειική αμικασίνη, αζτρεονάμη, ναφική κεφαμανδόλη, νατριούχο κεφαζολίνη, νατριούχο κεφοταξίμη, νατριούχο κεφοσιτίνη, νατριούχο κεφαζιδίμη, νατριούχο κεφτιζοξίμη, θειική γενταμυκίνη, θειική νετιλμικίνη, πιπερακιλλίνη και τομπραμυκίνη.

Η συμβατότητα και διάρκεια της σταθερότητας των μιγμάτων των φαρμάκων ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωσή τους και διάφορες άλλες συνθήκες.

- 2.7 Υπερδοσολογία:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας γίνεται συμπτωματική αντιμετώπιση συμπτωμάτων. Μπορεί να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793 777

2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Έμετοι, διάρροια, που επιβάλλει άμεση διακοπή της θεραπείας, ψευδομεμβρανώδης κολίτις συχνά πολύ επικίνδυνη.

- **Πεπτικό σύστημα**

Κουλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις) και οισοφαγίτις επί λήψεως σκευασμάτων από του στόματος.

- **Αντιδράσεις υπερευαισθησίας**

Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα και κνίδωση έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με το φάρμακο. Οι συνηθέστερα αναφερόμενες αντιδράσεις είναι τα γενικευμένα ήπια έως μέτρια υαρισειδή εξανθήματα του δέρματος. Σπάνιες περιπτώσεις πολυμόρφου ερυθήματος, μερικά από τα οποία μοιάζουν με το σύνδρομο Stevens-Johnson, έχουν συσχετισθεί με την κλινδαμυκίνη. Έχουν αναφερθεί ελάχιστες περιπτώσεις αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

- **Ήπαρ**

Ίκτερος και αποκλίσεις στις δοκιμασίες που αφορούν την ηπατική λειτουργία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

- **Νεφρά**

Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (η αιτιολογική σχέση της ενδεχόμενης αυτής διαταραχής δεν έχει διευκρινισθεί).

- **Δέρμα και βλεννογόνοι**

Έχουν αναφερθεί κνησμός, κολπίτις και σπάνιες περιπτώσεις αποφολιωτικής και φλυκταινοπομφολυγώδους δερματίτιδας.

- **Αιμοποιητικό σύστημα**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παροδικής ουδετεροπενίας (λευκοπενία) και ηωσινοφιλίας. Έχουν αναφερθεί περιστατικά με ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυττοπενία.

- **Καρδιαγγειακό σύστημα**

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις καρδιοπνευμονικής κάμψης και υπότασης μετά από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση.

- **Τοπικές αντιδράσεις**

Τοπικός ερεθισμός, πόνος, σχηματισμός αποστήματος έχουν παρατηρηθεί σε ενδομυϊκή ένεση. ●ρομβοφλεβίτις έχει αναφερθεί σε ενδοφλέβια έγχυση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν η ένεση γίνεται βαθιά ενδομυϊκά και εάν αποφεύγεται η παραμονή ενδοφλεβίων καθετήρων.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί οποιοδήποτε πρόβλημα (ιδίως διάρροια), ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

- **Νευρικό σύστημα**

Δυσγευσία

2.9 **Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

2.11 **Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.

.....

3. Η Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος Φαρμακευτικών Προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE- μορφές ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1%, ΛΟΣΙΟΝ 1% & ΓΕΛΗ 1%

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ**
1g γέλης ή 1ml διαλύματος ή λοσιόν περιέχει :
Φωσφορική κλινδαμυκίνη 12,42mg ισοδύναμη με κλινδαμυκίνη 10mg
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
α) Δερματικό διάλυμα 1%
β) Λοσιόν 1%
γ) Γέλη 1%
4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαίτέρως της φλεγμονώδους)

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Τοπική εφαρμογή διαλύματος ή λοσιόν ή γέλης 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος (μασάζ) για να εισχωρήσει το φάρμακο. Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως σε τέτοια περίπτωση θα πρέπει να εφαρμόζεται κάθε φάρμακο σε διαφορετικό χρόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και διαβρωμένο δέρμα.

4.3 Αντενδείξεις

Η κλινδαμυκίνη αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή λινκομυκίνη ή στα έκδοχα του φαρμάκου ή με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου, κολίτιδος εξ αντιβιοτικών, ελκώδους κολίτιδας ή εντερίτιδας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση αντιβιοτικών, έχει συσχετισθεί με σοβαρή διάρροια και

ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα που μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Σπάνια έχουν αναφερθεί με την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης. Όμως, ο γιατρός θα πρέπει να έχει υπόψη του ενδεχόμενη εμφάνιση διάρροιας ή κολίτιδος εξ αντιβιοτικών. Εάν παρατηρηθεί σημαντική ή παρατεταμένη διάρροια, το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και η απαραίτητη θεραπευτική αγωγή.

Θα πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα ενδοσκόπησης του παχέος εντέρου σε περιπτώσεις σοβαρής διάρροιας. Αντιπερισταλτικοί παράγοντες όπως τα οπιούχα και η διφαινοξυλάτη με ατροπίνη μπορεί να παρατείνουν και/ή να χειροτερεύσουν την κατάσταση. Εξέταση κοπράνων για *Clostridium difficile* και ανεύρεση της τοξίνης του μπορούν να βοηθήσουν στη διάγνωση. Η βανκομυκίνη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία, σε δόση 125-500 mg ανά εξάωρο, από του στόματος, για 7-10 ημέρες. Ήπιες μορφές κολίτιδας μπορεί να ανταποκριθούν σε μόνη διακοπή της κλινδαμυκίνης. Έχει αποδειχθεί ότι οι ρητίνες χολεστυραμίνη και κολεσιπόλη

δεσμεύουν την τοξίνη του *C.difficile* in vitro και ότι η χολεστυραμίνη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία ορισμένων ήπιων μορφών της κολίτιδας από αντιβιοτικά. Δεσμεύει όμως και τη βανκομυκίνη, γι'αυτό όταν χρησιμοποιούνται συγχρόνως χολεστυραμίνη και βανκομυκίνη, η χορήγησή τους πρέπει να γίνεται χωριστά, με διαφορά τουλάχιστον δύο ώρες.

-Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με ευαίσθητες επιφάνειες (οφθαλμός, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνοι), ξεπλύνετε τις επιφάνειες που ήρθαν σε επαφή με άφθονο δροσερό νερό.

-Το διάλυμα κλινδαμυκίνη περιέχει ισοτροπυλική αλκοόλη ,που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στους βλεννογόνους. Σε περίπτωση ερεθισμού πρέπει να διακόπτεται η εφαρμογή του φαρμάκου.

-Το διάλυμα αυτό έχει δυσάρεστη γεύση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

-Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε παιδιά κάτω των 12 ετών, δεν έχει αποδειχθεί.

-Ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση του φαρμάκου απαιτείται σε αλλεργικά άτομα.

- 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**
Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων νευρομυϊκών αποκλειστών.
Ως εκ τούτου θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες.

Έχει διαπιστωθεί ανταγωνισμός μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης. Επιτρέπεται η ταυτόχρονη εφαρμογή κλινδαμυκίνη με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετική ώρα του 24ώρου Δεν επιτρέπεται συγχρόνως η εφαρμογή φαρμάκων που περιέχουν σαν δραστικό benzoyl peroxide.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάσθηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Δεδομένου ότι οι μελέτες αναπαραγωγής στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνον εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν η κλινδαμυκίνη εκκρίνεται στο γάλα μετά από τοπική χρήση κλινδαμυκίνης. Έχει αναφερθεί όμως, ότι η κλινδαμυκίνη χορηγούμενη από του στόματος και παρεντερικώς εμφανίζεται στο γάλα. Κατά κανόνα, δεν πρέπει να γίνεται θηλασμός κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η κλινδαμυκίνη δεν αναμένεται να επιδρά στην ικανότητα για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε τυχαίοποιημένες, διπλές-τυφλές, συγκριτικές με placebo ή/και άλλα φάρμακα μελέτες η συχνότητα των ποικίλων δερματολογικών ανεπιθύμητων συμβαμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία παρατηρήθηκε σε ποσοστό 1% ή περισσότερο, στους ασθενείς, που χρησιμοποιούσαν διάφορες μορφές κλινδαμυκίνης (διάλυμα, γέλη και λοσιόν), ήταν οι ακόλουθες

Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά τη θεραπεία	Ασθενείς που ανέφεραν ανεπιθύμητη ενέργεια		
	Διάλυμα n=553(%)	Γέλη n=148(%)	Λοσιόν n=160(%)
Ξηρότης	105(19)	34(23)	29(18)
Ερύθημα	86(16)	10 (7)	22(14)
Καύσος	62 (11)	15 (10)	17(11)
Καύσος/Κνησμός	60(11)	*(-)	*(-)
Απολέπιση	61(11)	*(-)	11(7)
Λιπαρότης/Λιπαρό Δέρμα	8(1)	26(18)	12(10)
Κνησμός	36(7)	15(10)	17(11)

* Δεν αναφέρθηκαν

Αίσθημα νυγμών των οφθαλμών, κοιλιακά άλγη, γαστρεντερικές διαταραχές, κνίδωση και θυλακίτιδα (gram αρνητική) έχουν αναφερθεί επίσης σε σχέση με τη χρήση των τοπικών μορφών της κλινδαμυκίνης. Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις βαριάς διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας (βλέπε κεφ. 4.4)

4.9 Υπερδοσολογία

Η κλινδαμυκίνη προορίζεται μόνον για τοπική χρήση.

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη εφαρμοζόμενη τοπικώς μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις (Βλέπε ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ).

Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Η θεραπεία συνίσταται στην συμπτωματική αντιμετώπιση. Μπορούν να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη, αντιϊσταμινικά .

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μολονότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ανενεργός in vitro, η ταχεία in vivo υδρόλυση μετατρέπει αυτή την ένωση σε αντιβακτηριακή δραστική κλινδαμυκίνη. Έχει αποδειχθεί η in vitro δραστικότητα της κλινδαμυκίνης έναντι όλων των απομονωθέντων στελεχών του Propionibacterium acnes στις εξετασθείσες καλλιέργειες (MICS 0,4mcg/mL). Η χρησιμότητά της στην καταπολέμηση της ακμής πιθανόν να οφείλεται στο γεγονός αυτό. Τα ελεύθερα λιπαρά οξέα στην επιφάνεια του δέρματος ελαττώθηκαν από 14% σε 2% περίπου μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης.

Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Έχει δειχθεί ότι υφίσταται ανταγωνισμός μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από πολλαπλές τοπικές εφαρμογές φωσφορικής κλινδαμυκίνης σε συγκεντρώσεις ισοδύναμες με 10mg κλινδαμυκίνης ανά γραμμάριο υπό μορφήν γέλης, ποσοστό ίσο προς 0,053% (πρωί) και 0,070% (βράδυ) της χορηγούμενης δόσης επανακτάται στα ούρα σαν κλινδαμυκίνη.

Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 1,6% και 2,2% μετά από την πρωινή και μετά από τη βραδινή δόση αντίστοιχα.

Η δραστηριότητα της κλινδαμυκίνης έχει αποδειχθεί σε εκκρίματα φαγεσώρων από άτομα με ακμή. Η μέση συγκέντρωση δραστικού αντιβιοτικού σε εκκρίματα φαγεσώρων μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης (10mg/mL) σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και ύδατος επί 4 εβδομάδες ήταν 597mcg/g φαγεσωρικού υλικού (διακύμανση 0-1490 mcg/g).

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάσθηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Όμως δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε έγκυες γυναίκες

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται η ανάμειξη της Λοσιόν για Τοπική Χρήση με άλλα δραστικά συστατικά ή έκδοχα, καθ'όσον δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με τις ασυμβατότητές του.

6.3 Διάρκεια ζωής

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- 6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού
- 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
- 7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**
- 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

4. Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **CLINDAMYCIN PHOSPHATE –μορφές ΔΕΡΜΑΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1% & ΛΟΣΙΟΝ 1%.**

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**
- 1.2 **Σύνθεση:**
 - α) **Δερματικό διάλυμα:**
Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:
 - β) **Λοσιόν:**
Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** α) Δερματικό διάλυμα
β) Λοσιόν
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική:** Κάθε ml διαλύματος ή λοσιόν περιέχει φωσφορική κλινδαμυκίνη 12,42mg ισοδύναμη με κλινδαμυκίνη 10mg.
- 1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
- 1.8 **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ο εστέρας της κλινδαμυκίνης και είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό.

Ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού, η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική.

Η κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει μυκητοκτόνο δράση. Η φωσφορική κλινδαμυκίνη υδρολύεται από τις φωσφατάσες του δέρματος σε δραστική βάση κλινδαμυκίνης.

2.1 Ενδείξεις

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαιτέρως της φλεγμονώδους)

2.2 Αντενδείξεις :

Η κλινδαμυκίνη (φωσφορική κλινδαμυκίνη) αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην κλινδαμυκίνη ή τη λινκομυκίνη, ή στα έκδοχα. Επίσης σε άτομα με ιστορικό ελκώδους κολίτιδας, ή εντερίτιδας ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.3.1 Τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κλινδαμυκίνης, έχουν σχετισθεί με την πρόκληση σοβαρής διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

Σπανίως έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας και κολίτιδας από την τοπική χρήση κλινδαμυκίνης.

Κατά συνέπεια, ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης διάρροιας ή κολίτιδας που σχετίζονται με το αντιβιοτικό. Αν παρουσιαστεί διάρροια ή αν είσθε αλλεργικό άτομο, να ενημερώσετε το γιατρό σας. Στην περίπτωση που εμφανιστεί σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση του φαρμάκου και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες καθώς και θεραπευτική αγωγή.

2.3.2 Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

2.3.3 Χορήγηση κατά την κύηση: Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια της χορήγησης της κλινδαμυκίνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Χορήγηση κατά την γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για Τοπική Χρήση, εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Σαν γενικός κανόνας δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.

2.3.4 Παιδιά: Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.3.5 Επίδραση στην οδήγηση και στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων: Καμία

2.3.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την τοπική χρήση της καινδάμικινης: ζήνηδης, ρυθηνία, κάσος, καύσος/κνησμός, απολέπιση, λιπαρότητα/λίπος, κνησμός, κνίδωση, λαστρνετρικές διαταραχές, κοιλιακός πόνος, διάρροια και καλίδια, δερματίτιδα ζε αππαζής, gram αρνητική θυλακίτιδα, λιπαρότητα του δέρματος, φρεθιμός του δέρματος και τσουζήμια στα μάτια.

2.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Τηλ. Κέντρου Διηγηηριδσων 210 779 3777

Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου (Λοσίων, ή διαλύμα) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της καινδάμικινης από το στόμα. Ενημερωστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα.

2.5 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Ζ την περίπτωση επαφής από λάθος με εναιωθήτες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους μεμβράνες), οι εν λόγω επιφάνειες θα πρέπει να πλυθούν με άφθονη ποσότητα άρροου νερού. Το διάλυμα έχει δοσάρσει γέωση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

Προσοχή στην Χορήγηση:

Δεν απαιτείται εντοβή του δερματος για να εισωρηθεί το φάρμακο στην πασοχουσα πριοχή. Οδός χορήγησης: Τοπική (μόνο για εξωτερική χρήση). Η καινδάμικινη για Τοπική Χρήση εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα.

2.4 Δοσολογία:

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, να ενημερωστε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό. Ενημερωστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Έχει αποδεχθεί ανταγωνισμός ανάμεσα στην καινδάμικινη και την ερυθρομικινη. Η καινδάμικινη για Τοπική Χρήση μπορεί να χρησιμοποιείται με επιτυχία σε συνδυασμό με άλλα παρασκευάσματα κατά της ακμής, αλλά ο χρόνος της εφαρμογής τους θα πρέπει να είναι διαφορετικός. Η καινδάμικινη είναι δυνατόν να επαυζηήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γεική αναισθησία.

2.3.8 Άλληεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της καινδάμικινης για Τοπική Χρήση με φάρμακα που περιέχουν benzoyl peroxide.

2.3.7 Ασυμβατότητες

Αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην προπυλνεογλυκόνη.

Όπως συμβαίνει με κάθε ουσία που εφαρμόζεται στο δέρμα, είναι πιθανό να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου για Τοπική Χρήση.

2.7 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.8 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

2.9 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

στην εξωτερική κα

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

5. Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE - μορφή ΓΕΛΗ%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:..

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Γέλη

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική: Κάθε g γέλης περιέχει ψωμοφοκίνη καινιδαμυκίνη 12,42mg ισοδύναμη με καινιδαμυκίνη 10mg.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής :

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.

Η ψωμοφοκίνη καινιδαμυκίνη είναι ο εστέρας της καινιδαμυκίνης και είναι ημισυνθετικό αντιβιοτικό. Ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συκέντρωσή του αντιβιοτικού, η καινιδαμυκίνη μπορεί να είναι βακτηριοκτόνος ή βακτηριοστατική. Η καινιδαμυκίνη δεν παρουσιάζει ιερίζουσα δράση. Η ψωμοφοκίνη καινιδαμυκίνη υποβάλλεται από τις ψωμοφάνες του όραματός σε όραση βλάβη καινιδαμυκίνης.

2.1 Ενδείξεις

Η καινιδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιοπαθούς ή φλεγμονώδους)

2.2 Ανεπιθύμητες :

Η καινιδαμυκίνη (ψωμοφοκίνη καινιδαμυκίνη) αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην καινιδαμυκίνη ή τη λινκομυκίνη, ή στα έκδοχα. Επίσης σε άτομα με ιστορικό έλλκωδους καλίτιδας, ή εντερίτιδας ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή καλίτιδας από αντιβιοτικά.

2.3 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.3.1 Τα περισσότερα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της καινιδαμυκίνης, έχουν σχετισθεί με την πρόκληση σφοδρής διάρροιας και ψευδομεμβρανώδους καλίτιδας.

Σπάνιας συχνότητας μπορεί να συμβεί διάρροιας και καλίτιδας από την τοπική χρήση καινιδαμυκίνης.

Κατά συνέπεια, ο γιατρός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ενδεχόμενο εμφάνισης διάρροιας ή καλίτιδας που σχετίζονται με το αντιβιοτικό. Αν παρουσιαστεί διάρροια ή αν είναι αδύνατο να εντοπιστεί το αίμα, να αναφερθεί το γεγονός στον γιατρό που χορηγεί τη φαρμακευτική ουσία. Η διάρροια που προκαλείται από αντιβιοτικά, μπορεί να διακοπεί με τη χορήγηση του κατάλληλου φαρμάκου και να ανακουφιστεί. Κατάλληλα θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα πρόληψης.

2.3.2 Ηλικιωμένοι: Ισχύει ότι και για τους ενήλικες

2.3.3 Χορήγηση κατά την κύηση: Δεν έχει εδραιωθεί ακόμα η ασφάλεια της χορήγησης της κλινδαμυκίνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Χορήγηση κατά την γαλουχία: Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη, μετά από την εφαρμογή του φαρμάκου για Τοπική Χρήση, εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Σαν γενικός κανόνας δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της Θεραπείας με το εν λόγω φάρμακο.

2.3.4 Παιδιά: Να μην εφαρμόζεται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

2.3.5 Επίδραση στην οδήγηση και στην ικανότητα χειρισμού μηχανημάτων:
Καμία

2.3.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Αντενδείκνυται σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας στην προπυλενογλυκόλη.

2.3.7 Ασυμβατότητες

Δεν συνιστάται η σύγχρονη εφαρμογή της κλινδαμυκίνης για Τοπική Χρήση με φάρμακα που περιέχουν benzoyl peroxide.

2.3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Έχει αποδειχθεί ανταγωνισμός ανάμεσα στην κλινδαμυκίνη και την ερυθρομυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη για Τοπική Χρήση μπορεί να χρησιμοποιείται με επιτυχία σε συνδυασμό με άλλα παρασκευάσματα κατά της ακμής, αλλά ο χρόνος της εφαρμογής τους θα πρέπει να είναι διαφορετικός. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επαυξήσει τον νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία.

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε εγχείρηση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

2.4 Δοσολογία:

Οδός Χορήγησης: Τοπική (μόνο για εξωτερική χρήση).

Οδηγίες Χρήσης: Η κλινδαμυκίνη για Τοπική Χρήση εφαρμόζεται 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος για να εισχωρήσει το φάρμακο

Προσοχή στην χορήγηση:

Στην περίπτωση επαφής από λάθος με ευαίσθητες επιφάνειες (μάτια, διαβρωμένο δέρμα, βλεννογόνους μεμβράνες), οι εν λόγω επιφάνειες θα πρέπει να πλυθούν με άφθονη ποσότητα δροσερού νερού. Το διάλυμα έχει δυσάρεστη γεύση και θα πρέπει να δίνεται προσοχή, όταν το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται γύρω από το στόμα.

2.5 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Από την τοπική εφαρμογή δεν προκαλούνται συνήθως συμπτώματα υπερδοσολογίας. Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου (γέλη) μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί από τη χορήγηση της

κλινδαμυκίνης από το στόμα. Ενημερώστε το γιατρό σας για να αντιμετωπίσει τα συμπτώματα.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777

2.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης: ξηρότης, ερύθημα, καύσος, καύσος/κνησμός, απολέπιση, λιπαρότης /λιπαρό δέρμα, κνησμός, κνίδωση, γαστρεντερικές διαταραχές, κοιλιακός πόνος, διάρροια και κολίτιδα, δερματίτιδα εξ επαφής, γραμ αρνητική θυλακίτιδα, λιπαρότητα του δέρματος, ερεθισμός του δέρματος και τσούξιμο στα μάτια.

Όπως συμβαίνει με κάθε ουσία που εφαρμόζεται στο δέρμα, είναι πιθανό να εμφανισθεί αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό του φαρμάκου για Τοπική Χρήση.

2.7 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.8 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία δωματίου.

2.9 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας διαβάστε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

6. Η Περίληψη χαρακτηριστικών του Προϊόντος , φαρμακευτικών Προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE –μορφή ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 2%

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**
Κλινδαμυκίνη φωσφορική 23,800mg που ισοδυναμεί με 20mg κλινδαμυκίνη βάση
- 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Κολπική Κρέμα
ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ
- 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**
 - 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλπου και η Candida albicans, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος.
 - 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) ενδοκολπικώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.
 - 4.3 Αντενδείξεις**

Αλλεργία στην κλινδαμυκίνη ή στην λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας, διαρροϊκά σύνδρομα, ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας, φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.
 - 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η θεραπεία με κλινδαμυκίνη έχει συσχετισθεί με σοβαρή κολίτιδα, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος.

Το κλινικό εύρος εκδηλώσεων ποικίλει από ελαφρά, έως σοβαρή, επίμονη διάρροια, λευκοκυττάρωση, πυρετό, σοβαρές επώδυνες κοιλιακές συστολές, οι οποίες μπορεί να συσχετίζονται με την παρουσία στο έντερο αίματος και βλέννης, κατάσταση που αν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να καταλήξει σε περιτονίτιδα, καταπληξία και τοξικό megacolon.

Επομένως, μολονότι μόνον ένα μικρό διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοσθεί η ανάλογη θεραπεία.

Η διάγνωση της κολίτιδος εξ αντιβιοτικών συνήθως γίνεται από την αναγνώριση των κλινικών συμπτωμάτων. Μπορεί να αποδειχθεί με ενδοσκοπική ανεύρεση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδος και να επιβεβαιωθεί περαιτέρω με καλλιέργεια κοπράνων για την ανεύρεση του *Clostridium difficile* σε εκλεκτικά υποστρώματα και ανάλυση του δείγματος των κοπράνων για την (τις) τοξίνη (-ες) του *C.difficile*.

Έναρξη κολίτιδος εξ αντιβιοτικών έχει συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή ακόμη και δύο ή τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του αντιβιοτικού. Η νόσος είναι πιθανόν να ακολουθήσει πιο σοβαρή πορεία σε περισσότερο ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι είναι εξαντλημένοι. Σε περίπτωση που παρουσιασθεί ήπια κολίτις εξ αντιβιοτικών συνιστάται διακοπή χορήγησης της κλινδαμυκίνης. αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα έχει αποδειχθεί ότι δεσμεύουν την τοξίνη in vitro.

Η συνιστώμενη δόση κολεστιπόλης είναι 5 g τρεις φορές την ημέρα και η συνιστώμενη δόση χολεστουραμίνης είναι 4 g τρεις φορές την ημέρα.

Εάν παρουσιασθεί σοβαρού βαθμού κολίτις εξ αντιβιοτικών, αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με κατάλληλη αναπλήρωση υγρών, ηλεκτρολυτών και πρωτεϊνών.

Υπάρχουν επίσης ενδείξεις από μελέτες ότι μια τοξίνη (ή τοξίνες) που παράγεται (ονται) από τα Κλωστρίδια (ιδιαίτερα το *C.difficile*) είναι η κυριότερη άμεση αιτία της κολίτιδος εξ αντιβιοτικών. Αυτές οι μελέτες δείχνουν επίσης ότι αυτό το τοξινογόνο Κλωστρίδιο είναι συνήθως ευαίσθητο στη βανκομυκίνη in vitro. Όταν χορηγηθούν 125-500 mg βανκομυκίνη 4 φορές την ημέρα, παρατηρείται ταχεία εξαφάνιση της τοξίνης από τα δείγματα κοπράνων και ταυτόχρονη κλινική ανάταξη της διάρροιας.

Σε σπάνιες περιπτώσεις η κολίτις μπορεί να υποτροπιάσει μετά την παύση της θεραπείας με βανκομυκίνη. Οι ρητίνες χολεστουραμίνης ή κολεστιπόλης δεσμεύουν τη βανκομυκίνη in vitro. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μια ρητίνη και βανκομυκίνη ταυτόχρονα, θα ήταν σκόπιμο το κάθε ένα από αυτά να χορηγείται διαφορετική ώρα.

Σαν εναλλακτική θεραπεία θα μπορούσε να δοθεί από του στόματος βακιτρακίνη, 25.000 μονάδες κάθε ημέρα επί 7 έως 10 ημέρες.

Θα πρέπει να αποφεύγονται τα φάρμακα τα οποία προκαλούν εντερική στάση.

Η χρήση της φωσφορικής κλινδαμυκίνης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερανάπτυξη μικροοργανισμών, ιδίως μυκήτων.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Με αναισθητικά γενικής αναισθησίας ή παράγοντες που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό μπορεί να προκληθεί καταστολή του αναπνευστικού ή και παράλυση (αντιμετωπίζεται με χορήγηση αλάτων ασβεστίου και αντιχολινεστερασικών). Χλωραμφαινικόλη και ερυθρομυκίνη ανταγωνίζονται τη δράση της. Προσροφητικές ουσίες (καολίνης κ.λ.π.) μειώνουν την απορρόφησης της.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάστηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται σαν επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Σε κλινικές μελέτες, η χρήση κρέμας φωσφορικής κλινδαμυκίνης ενδοκολπικά σε εγκύους γυναίκες στο δεύτερο τρίμηνο της κύησης και η συστηματική χορήγηση κλινδαμυκίνης κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου της κύησης, δεν έχει συσχετισθεί με νοσηρές επιδράσεις.

Επειδή όμως δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια σε εγκύους γυναίκες η χρήση της κατά την κύηση πρέπει να αποφεύγεται.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Έχει αναφερθεί όμως ότι κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Επομένως θα πρέπει να εκτιμάται πλήρως η σχέση ωφέλειας-κινδύνου, όσες φορές πρόκειται να ληφθεί απόφαση για χορήγηση φωσφορικής κλινδαμυκίνης ενδοκολπικά σε μια μητέρα που θηλάζει.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ουδεμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τις κλινικές μελέτες, το 2% -4% των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία με την κολπική κρέμα κλινδαμυκίνης εξαιτίας της εμφάνισης ανεπιθυμητών ενεργειών. Ιατρικά συμβάντα τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολπικά χορηγούμενη κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης, αναφέρθηκαν για το 24% των ασθενών, όπως φαίνεται πιο κάτω:*

Γεννητικό σύστημα:	Τραχηλίτιδα/κολπίτιδα (14%) Ερεθισμός στον κόλπο (6%)
Κεντρικό νευρικό σύστημα:	Ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος
Γαστρεντερικό σύστημα:	Αίσθημα καύσου, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακά άλγη
Δέρμα:	Εξάνθημα, κνίδωση

Βαριά ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχει εμφανιστεί και κατά τη χρήση τοπικών σκευασμάτων κλινδαμυκίνης.

*Τα συμβάντα, στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

4.9 Υπερδοσολογία

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκοιλιακά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές εκδηλώσεις.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

ΜΙΚΡΟΒΙΟΛΟΓΙΑ

Το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό αντιβιοτικό που παράγεται από την αντικατάσταση με χλώριο στη θέση 7-(S) της 7-(R)-υδροξυλομάδος της μητρικής ένωσης λινκομυκίνης.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

- Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει δραστηριότητα *in vitro* εναντίον των ακόλουθων μικροοργανισμών:

1. Αεροβίων gram θετικών κόκκων, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
(στελέχη που παράγουν πενικιλινάση και στελέχη που δεν παράγουν πενικιλινάση). Σε δοκιμές *in vitro*, μερικά στελέχη σταφυλοκόκκου τα οποία αρχικώς είναι ανθεκτικά στην ερυθρομυκίνη, γρήγορα αναπτύσσουν αντοχή στην κλινδαμυκίνη.
Streptococci (εκτός του *S. faecalis*)
Pneumococci
2. Αναεροβίων gram αρνητικών βακίλων, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Bacteroides spp (συμπεριλαμβανομένης της ομάδος *B. fragilis* και της ομάδος *B. melaninogenicus*)
Fusobacterium spp
3. Αναεροβίων gram θετικών, μη σπορογόνων βακίλων, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Propionibacterium
Eubacterium
Actinomyces spp
4. Αναεροβίων και μικρο-αεροφίλων gram θετικών κόκκων, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Peptococcus spp
Peptostreptococcus spp
Microaerophilic streptococci
Κλωστρίδια: Τα κλωστρίδια είναι πιο ανθεκτικά από τα περισσότερα αναερόβια στην κλινδαμυκίνη. Τα περισσότερα από τα Κλωστρίδια *erfringens* είναι ευαίσθητα, όμως άλλα είδη, όπως το *C. sporogenes* και το *C. tertium* είναι συχνά ανθεκτικά στην κλινδαμυκίνη. Θα πρέπει να γίνεται τεστ ευαισθησίας.
5. Διαφόρων μικροοργανισμών, στους οποίους περιλαμβάνονται:
Chlamydia trachomatis, *Toxoplasma gondii*, *Plasmodium falciparum*, και *Pneumocystis carinii* (σε συνδυασμό με πριμακίνη).

- Οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί είναι γενικά ανθεκτικοί στην κλινδαμυκίνη:

Αερόβιοι gram αρνητικοί βάκκοι

Streptococcus faecalis

Nocardia spp

Neisseria meningitidis

Στελέχη *Staphylococcus aureus* ανθεκτικού στη μεθικιλίνη και στελέχη *Haemophilus influenzae* (ανάλογα με τις περιοχές όπου είναι γνωστό ότι υπάρχει αντοχή στο αντιβιοτικό).

Διασταυρούμενη αντοχή έχει αποδειχθεί μεταξύ λινκομυκίνης και κλινδαμυκίνης.

Ανταγωνισμός έχει αποδειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης.

Αν και η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη είναι δραστική τόσο *in vivo* όσο και *in vitro*, η φωσφορική κλινδαμυκίνη δεν παρουσιάζει καμία *in vitro* δράση. Εν τούτοις, η ανωτέρω ουσία υδρολύεται ταχύτατα *in vivo* στη δραστική ουσία-βάση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από εφ' άπαξ ημερήσια ενδοκοιλιακή χορήγηση 100 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης σε συγκέντρωση ισοδύναμη με 20 mg κλινδαμυκίνης ανά γραμμάριο κρέμας, τα μέγιστα επίπεδα κλινδαμυκίνης στον ορό ανέρχονται κατά μέσον όρο σε 20 ng/ml (όρια διακύμανσης: 3 έως 93 ng/ml) σε φυσιολογικές εθελόντριες. Περίπου το 3% (όρια διακύμανσης: 0,1 έως 7%) της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

Σε γυναίκες με βακτηριδιακή κολπίτιδα, το ποσοστό της κλινδαμυκίνης που απορροφάται μετά από κολπική χορήγηση 5 γραμμαρίων κλινδαμυκίνης. Κολπικής Κρέμας (κλινδαμυκίνη 20 mg/g) είναι 4% (όρια διακύμανσης: 0,8 έως 8%), το οποίο είναι περίπου το ίδιο με των φυσιολογικών εθελοντριών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία

Δεν έχουν διεξαχθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης σε ζώα .

Μελέτες γονιδιατοξικότητας και γονιμότητας έχουν διεξαχθεί σε ζώα και έχουν αποβεί αρνητικές .(βλ.επίσης 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν γνωστές φυσικές ασυμβατότητες. Η ταυτόχρονη χρήση με άλλα ενδοκοιλιακά σκευάσματα δε συνιστάται.

6.3 Διάρκεια ζωής

- 6.4.1 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
- 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
- 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού
- 6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας
- 7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- 8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**
- 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

7. Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών Προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό CLINDAMYCIN PHOSPHATE – μορφή ΚΟΛΠΙΚΗ ΚΡΕΜΑ 2%.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

- 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**
- 1.2 **Σύνθεση:**
Δραστική ουσία: φωσφορική κλινδαμυκίνη
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική Μορφή:** Κολπική Κρέμα
**ΓΙΑ ΕΝΔΟΚΟΛΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ
ΟΧΙ ΓΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΗ, ΔΕΡΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ ή
ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΧΡΗΣΗ**
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 1g κρέμας περιέχει 23,800mg κλινδαμυκίνη φωσφορική που ισοδυναμεί με 20 mg κλινδαμυκίνη βάση .
- 1.5 **Περιγραφή - Συσκευασία:**
- 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.
- 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**
- 1.8 **Παρασκευαστής:**

2 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες:

Η κλινδαμυκίνη είναι ένας αντιμικροβιακός παράγων, ο οποίος έχει αποδειχθεί αποτελεσματικός στη θεραπεία της μόλυνσης από μικρόβια που σχετίζονται με την βακτηριακή κολπίτιδα.

Μετά από εφ' άπαξ ημερήσια ενδοκολπική χορήγηση 5gr κρέμας, περίπου 5% της χορηγούμενης δόσης απορροφάται και εισέρχεται στην κυκλοφορία.

2.2 Ενδείξεις:

Χορηγούμενη κολπικώς η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης είναι αποτελεσματική στη θεραπεία της βακτηριδιακής κολπίτιδας (bacterial vaginosis), η οποία παλαιότερα αναφερόταν σαν κολπίτιδα από αιμόφιλο, κολπίτιδα από γκαρντερέλλα, μη ειδική κολπίτιδα, κολπίτιδα από κορυνοβακτηρίδιο ή κολπίτιδα από αναερόβια.

Άλλοι παθογόνοι μικροοργανισμοί που συσχετίζονται με αιδοιοκολπίτιδες, όπως η τριχομονάδα του κόλπου και η *Candida albicans*, θα πρέπει να αποκλεισθούν με κατάλληλες εργαστηριακές μεθόδους

2.3 Αντενδείξεις:

Η κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά καθώς και σε ασθενείς με διαρροϊκά σύνδρομα ή αλλεργία στην κλινδαμυκίνη, στη λινκομυκίνη ή στα έκδοχα της κρέμας.

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα κολπικά φάρμακα.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά

Η χρήση της κλινδαμυκίνης μπορεί να επιφέρει υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, ιδιαίτερα μυκήτων.

Είναι γεγονός ότι όλα τα αντιβιοτικά έχουν συσχετισθεί με διάρροια και σε μερικές περιπτώσεις με ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα.

Επομένως, μολονότι μόνον ένα μικρό, ποσοστό του φαρμάκου απορροφάται, εάν παρατηρηθεί διάρροια, θα πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να διενεργηθούν κατάλληλες διαγνωστικές εξετάσεις και να εφαρμοσθεί η ανάλογη θεραπεία. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν παρουσιαστεί διάρροια

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

2.4.3 Κύηση

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε την κολπική κρέμα.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και εμπειριστατωμένες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Επειδή οι μελέτες οι σχετικές με την αναπαραγωγή στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε και την ανταπόκριση στον άνθρωπο, το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνον εφ' όσον κρίνεται σαφώς απαραίτητο.

2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από ενδοκολπική χρήση φωσφορικής κλινδαμυκίνης. Όμως η κλινδαμυκίνη, η οποία χορηγήθηκε από το στόμα και παρεντερικώς, ανιχνεύθηκε στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα σταματήσετε την θεραπεία ή το θηλασμό .

2.4.5 Παιδιά

Δεν προορίζεται για παιδιά

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ουδμία γνωστή αρνητική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Διασταυρούμενη ανοχή έχειδειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης. Ανταγωνιστική δράση έχειδειχθεί μεταξύ κλινδαμυκίνης και ερυθρομυκίνης. Η κλινδαμυκίνη είναι δυνατόν να επηρεάσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό κατά τη γενική αναισθησία. Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι κάνετε θεραπεία με το φάρμακο αυτό.

2.6 Δοσολογία:

Η δόση που συνιστάται είναι ένας εφαρμοστής γεμάτος με κρέμα (περίπου 5 γραμμάρια) την ημέρα ενδοκολπικώς προ της κατακλίσεως για 7 συνεχείς ημέρες.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

2.7 Υπερδοσολογία

Η λήψη υπερβολικής δόσης ενδοκολπικά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές εκδηλώσεις.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 779 3777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες, ιατρικά συμβάντα τα οποία κρίθηκε ότι σχετίζονται, πιθανώς σχετίζονται ή είναι δυνατόν να σχετίζονται με την κολπικά χορηγούμενη κρέμα φωσφορικής κλινδαμυκίνης, αναφέρθηκαν για το 24% των ασθενών, όπως φαίνεται πιο κάτω*:

Γεννητικό σύστημα:	Τραχηλίτιδα/κολπίτιδα (14%) ερεθισμός στον κόλπο (6%)
Κεντρικό νευρικό σύστημα:	Ζάλη, κεφαλαλγία, ίλιγγος
Γαστρεντερικό σύστημα:	Αίσθημα καύσου, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακά άλγη
Δέρμα:	Εξάνθημα, κνίδωση

Η εμφάνιση ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας δεν αποκλείεται

* Τα συμβάντα, στα οποία δεν αναγράφεται ποσοστό, αναφέρθηκαν σε λιγότερο από το 1% των ασθενών.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

.....

8. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
9. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 76152/22-10-09.

Κοινοποίηση:

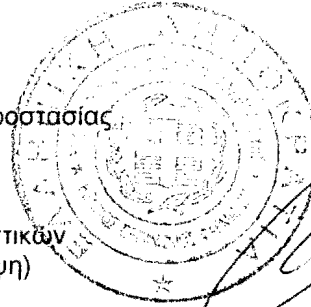
ΕΤ. : PFIZER HELLAS AE
Μεσογείων 243, 15451 Ν. ΨΥΧΙΚΟ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Αποδέκτες για ενέργεια :

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

1. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
2. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουταρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
9. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
10. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
11. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί Αθήνα



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

12. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
13. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
14. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
17. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
18. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
19. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντ
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου

