

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Наименование лекарственного препарата: ДАЛАЦИН Ц, 300 мг, капсулы
Международное непатентованное наименование: КЛИНДАМИЦИН /
CLINDAMYCIN

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав: 1 капсула содержит действующее вещество: клиндамицина 300 мг (в форме клиндамицина гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: моногидрат лактозы.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

Описание

Твердые непрозрачные желатиновые капсулы размера №0 с белой крышкой и корпусом, содержащие белый порошок; на капсуле нанесен логотип «Pfizer» черного цвета и код «CLIN 300».

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Происходят из антибактериальных и фармакокинетических характеристик клиндамицина и основаны на данных, полученных в ходе клинических исследований, проведенных с использованием данного лекарственного средства, а также на его положении среди имеющихся в настоящее время антибактериальных средств.

Лечение инфекций:

Клиндамицин показан для лечения тяжелых инфекций, вызванных чувствительными микроорганизмами, таких как:

- инфекции уха, глотки и носа
- бронхолегочные инфекции
- стоматологические инфекции
- инфекции кожи
- инфекции половых органов
- костно-суставные инфекции
- послеоперационные абдоминальные инфекции
- септицемия

за исключением менингеальных инфекций, даже если они вызваны чувствительными к клиндамицину микроорганизмами, поскольку данный антибиотик не проникает в спинномозговую жидкость в терапевтически эффективной дозе.

Профилактика:

Профилактика инфекционного эндокардита при стоматологических вмешательствах и вмешательствах на верхних дыхательных путях, выполняемых в амбулаторных условиях, у пациентов с аллергией на бета-лактамы антибиотики.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение инфекций:

Взрослые: от 600 до 2400 мг/сутки в 2, 3 или 4 приема.

Профилактика:

Взрослые: 600 мг внутрь за час до проведения вмешательства.

Дети

Далацин Ц в капсулах не подходит для приема у детей, которые не способны проглотить капсулу целиком.

Применение капсул может оказаться не подходящим для лечения детей, учитывая необходимость дозирования в мг/кг.

Режим дозирования для детей следует адаптировать с учетом общей массы тела, независимо от наличия ожирения.

Лечение инфекций:

Дети старше 6 лет: от 8 до 25 мг/кг/сутки в 3-4 приема.

Профилактика:

Дети старше 6 лет: 15 мг/кг внутрь за час до проведения вмешательства.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Период полувыведения, объем распределения и клиренс, а также степень абсорбции после приема клиндамицина гидрохлорида не меняются у пациентов старшего возраста. Анализ данных клинических исследований не показал повышения токсичности препарата, связанного с возрастом.

Нарушение функции почек/печени

У пациентов с недостаточностью функции почек или печени не требуется коррекции дозы клиндамицина.

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая большим стаканом воды, находясь в вертикальном положении (стоя или сидя), после чего в течение минимум 30 минут не следует принимать положение лежа.

Одновременный прием с пищей не оказывает существенного влияния на всасывание клиндамицина.

4.3. Противопоказания

Данный лекарственный препарат противопоказан:

- при повышенной чувствительности к клиндамицину, линкомицину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 «Перечень вспомогательных веществ»;
- детям младше 6 лет из-за лекарственной формы выпуска;
- женщинам в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6 «Фертильность, беременность и лактация»).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Антибиотик-ассоциированный колит

Развитие псевдомембранозного колита и антибиотик-ассоциированного колита наблюдалось при применении большинства антибактериальных средств, включая клиндамицин (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). Степень тяжести может варьировать от легкой до тяжелой, представляющей угрозу для жизни. Поэтому, необходимо рассматривать возможность постановки данного диагноза при развитии диареи во время или после приема любого антибиотика. При развитии антибиотик-ассоциированного колита необходимо немедленно отменить прием клиндамицина и начать соответствующее лечение, включая специфическое лечение против *Clostridium difficile*. Применение лекарственных средств, снижающих моторику кишечника, в такой ситуации противопоказано.

Гиперчувствительность

Имеются сообщения о развитии тяжелых реакций гиперчувствительности при приеме препарата, таких как лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый экзантематозный пустулез. В случае развития реакции гиперчувствительности или тяжелой кожной реакции необходимо немедленно отменить прием клиндамицина и начать соответствующее лечение (см. раздел 4.3 «Противопоказания» и 4.8 «Нежелательные реакции»).

Следует с осторожностью применять клиндамицин у пациентов с наличием в анамнезе бронхиальной астмы или других типов аллергии.

Возникновение генерализованной эритемы с лихорадкой и пустулезными высыпаниями в начале лечения может свидетельствовать о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»). В таком случае терапию клиндамицином следует прекратить, и его дальнейшее применение противопоказано.

Печеночная недостаточность

При печеночной недостаточности отмечалось повышение концентрации клиндамицина в сыворотке крови и удлинение периода полувыведения.

В случае продолжительной терапии следует выполнить функциональные пробы печени и почек.

Редко сообщалось об остром поражении почек, включая острую почечную недостаточность. Следует рассмотреть необходимость контроля функции почек у пациентов, с нарушением функции почек или одновременно принимающих нефротоксические препараты (см. раздел 4.8 «Нежелательные реакции»).

Долгосрочное лечение

Длительное лечение возможно проводить только при тщательном контроле показателей общего анализа крови, активности печеночных ферментов и функции почек.

Применение антибиотиков, особенно в течение длительного времени, сопровождается появлением и селекцией менее чувствительных бактерий или активацией роста грибковой флоры. При развитии суперинфекции необходимо начать соответствующее лечение.

Не следует назначать препарат для лечения менингита, так как клиндамицин не проникает в адекватных концентрациях в цереброспинальную жидкость (см. раздел 4.1 «Показания к применению»).

Повреждение пищевода

В связи с риском повреждения пищевода важно соблюдать условия применения препарата (см. разделы 4.2 «Режим дозирования и способ применения» и 4.8 «Нежелательные реакции»).

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицитом лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинации препаратов, применение которых требует осторожности:

+ Антагонисты витамина К:

Увеличивается действие антагонистов витамина К и риск кровотечений.

Более частый мониторинг МНО. При необходимости откорректировать дозу антивитамина К во время лечения клиндамицином **и после прекращения лечения.**

+ Лекарственные препараты местного действия, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, антациды и сорбенты

Лекарственные препараты местного действия, применяемые при заболеваниях желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), активированный уголь и антациды (соли алюминия, кальция и магния), в виде монотерапии или в комбинации с альгинатами, снижают всасывание в ЖКТ некоторых других одновременно принимаемых лекарственных препаратов. Лекарственные препараты, в отношении которых наблюдалось снижение всасывания в ЖКТ, включают ацетилсалициловую кислоту, H₂-блокаторы и лансопризол, бисфосфонаты, катионные смолы, некоторые классы антибиотиков (фторхинолоны, тетрациклины, линкозамиды) и некоторые противотуберкулезные препараты, препараты наперстянки, глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, нейролептики фенотиазинового ряда, сульпирид, некоторые бета-адреноблокаторы, пеницилламин, ионы (железо, фосфор, фтор), хлорохин, улипристал и фексофенадин.

В качестве меры предосторожности рекомендуется соблюдать интервал между приемом лекарственных препаратов местного действия, применяемых при заболеваниях желудочно-кишечного тракта, или антацидов и других лекарственных препаратов (по возможности, не менее 2 часов).

+ Циклоспорин

Снижение концентрации иммунодепрессанта в крови, связанное с риском потери его активности. Следует усилить мониторинг концентрации циклоспорина в крови и, при необходимости, увеличить его дозу.

+ Индукторы изофермента CYP3A4

Клиндамицин преимущественно метаболизируется посредством изофермента CYP3A4 и в меньшей степени изоферментом CYP3A5 с образованием основного метаболита, клиндамицина сульфоксида, и второстепенного метаболита N-десметилклиндамицина. Таким образом, ингибиторы изоферментов CYP3A4 и CYP3A5 могут снижать клиренс клиндамицина, а индукторы этих изоферментов могут повышать клиренс клиндамицина. В присутствии мощных индукторов изофермента CYP3A4, таких как рифампицин, требуется мониторинг состояния пациента на предмет снижения эффективности терапии.

Исследования *in vitro* показали, что клиндамицин не ингибирует изоферменты CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 или CYP2D6 и умеренно ингибирует изофермент CYP3A4. Таким образом, маловероятно клинически значимое взаимодействие клиндамицина и одновременно принимаемых препаратов, которые метаболизируются этими цитохромами.

+ Такролимус

Снижение концентрации иммунодепрессанта в крови, связанное с риском потери его активности. Следует усилить мониторинг концентрации такролимуса в крови и, при необходимости, увеличить его дозу.

Специфические проблемы, связанные с изменениями МНО

У пациентов, получавших антибиотики, были зарегистрированы случаи повышения активности антагонистов витамина К. Факторы риска включают степень тяжести инфекционного процесса или воспаления, возраст пациента и общее состояние. В таких случаях сложно дифференцировать, что именно вызывает изменение МНО – инфекционный процесс или его лечение. Тем не менее, для некоторых классов антибиотиков (а именно для фторхинолонов, макролидов, тетрациклинов, котримоксазола и некоторых цефалоспоринов) это более характерно, чем для других.

4.6. Фертильность, беременность и лактация***Беременность***

В эмбрио-фетальных исследованиях токсичности не выявлено, за исключением случаев приема в дозах, токсичных для матери.

Клиндамицин проникает через плаценту.

Данные о системном и местном воздействии клиндамицина у беременных женщин в первый триместр ограничены.

Имеются многочисленные данные по применению во втором и третьем триместре беременности, при этом неблагоприятного воздействия на плод выявлено не было. Таким образом, принимая во внимание доступные данные, в качестве меры предосторожности не рекомендуется применять клиндамицин в первый триместр беременности.

При необходимости можно применять клиндамицин во второй и третий триместры беременности.

Лактация

Степень проникновения клиндамицина в грудное молоко низкая, и попадающие в организм ребенка количества значительно ниже, чем терапевтические дозы при системном применении у детей. Таким образом, грудное вскармливание возможно при применении данного антибиотика. Тем не менее, в случае диареи, обнаружении крови в кале, при развитии кандидоза или сыпи у младенца необходимо рассмотреть вопрос о продолжении грудного вскармливания или отказе от приема препарата.

Фертильность

Исследования фертильности у крыс, получающих клиндамицин, показали отсутствие эффекта клиндамицина на фертильность или способность спариваться.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Далацин Ц не оказывает или практически не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

В таблице перечислены нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и при постмаркетинговом наблюдении, согласно классификации по системам и органам, а также частоты встречаемости.

В соответствии с классификацией по системам и органам все нежелательные реакции перечислены в порядке убывания частоты встречаемости и клинической тяжести с учетом следующих категорий: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных).

Класс органов и систем организма	Таблица нежелательных реакций				
	Часто (1/100, но $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$)	Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$)	Очень редко ($< 1/10000$)	Частота неизвестна (невозможно оценить на основании доступных данных)
Инфекции и инвазии	Псевдомембранозный колит* [#]				Колит, вызванный Clostridium difficile [#] , Вагинальные инфекции [#]
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы					Агранулоцитоз [#] , нейтропения [#] , тромбоцитопения [#] , лейкопения [#] , эозинофилия, тромбоцитопеническая пурпура
Нарушения со стороны иммунной системы					Анафилактический шок [#] , анафилактическая реакция [#] , реакции гиперчувствительности, в т.ч. отек Квинке и анафилаксия у некоторых пациентов с аллергией на пенициллин [#]
Нарушения со стороны нервной системы					Дисгевзия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея, боль в животе	Рвота, тошнота			Язва пищевода ^{#,§} , эзофагит ^{#,§}
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей					Желтуха [#]
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей		Макулопапулезная сыпь, крапивница			Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) [#] , синдром Стивенса–Джонсона [#] , лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS) [#] , острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП) [#] , ангионевротический отек [#] , эксфолиативный дерматит [#] , буллезный дерматит [#] , полиморфная эритема, кожный зуд, кореподобная сыпь [#]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей					Острое поражение почек*
Лабораторные и инструментальные исследования	Отклонение от нормы функциональных проб печени				

* См. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»

[#] Пострегистрационные данные

[§] Возможно возникновение эзофагита и изъязвление пищевода, особенно в случае приема препарата в положении лежа и (или) с небольшим количеством воды.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29

Эл почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>.

4.9. Передозировка

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны в выведении клиндамицина из сыворотки крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные средства для системного применения, линкозамиды.
 Код АТХ: J01FF01.

5.1. Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Клиндамицин подавляет синтез бактериальных белков путем связывания с 50S-субъединицей бактериальной рибосомы. В обычных дозах клиндамицин демонстрирует бактериостатическую активность *in vitro*.

Фармакокинетические-фармакодинамические взаимосвязи

Процент времени между двумя введениями, в течение которого концентрация антибиотика выше минимальной ингибирующей концентрации (МИК) бактерий (% T>МИК), является наиболее точным параметром, прогнозирующим эффективность клиндамицина.

Резистентность

Резистентность к клиндамицину наиболее часто обусловлена мутациями в месте связывания антибиотиков с р-РНК или метилированием специфических нуклеотидов в 23S РНК 50S рибосомальных субъединиц. Эти изменения могут объяснять перекрестную резистентность к макролидам и стрептограминам В (MLSB-фенотип) *in vitro*.

Механизмы резистентности клиндамицина также могут быть связаны с его активным выведением из клеток.

Резистентность к клиндамицину может быть индуцирована макролидами в изолятах бактерий резистентных к макролидам.

Существует полная перекрестная резистентность к клиндамицину и линкомицину.

Частота формирования резистентности к клиндамицину выше в изолятах метициллин-резистентных стафилококков и пенициллин-резистентных пневмококков.

Критические концентрации

Согласно данным Европейского Комитета по тестированию антимикробной чувствительности (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) (версия 9.0 от 01.01.2019, www.eucast.org)), для выделения чувствительных микроорганизмов (Ч) от резистентных микроорганизмов (Р) используются следующие пограничные значения МИК:

Патоген	Критические концентрации МИК (мг/л)	
	Чувствительный	Резистентный
<i>Staphylococcus</i> spp.	Ч ≤ 0,25 мг/л	Р > 0,5 мг/л
<i>Streptococcus</i> Группы А, В, С и G	Ч ≤ 0,5 мг/л	Р > 0,5 мг/л
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ч ≤ 0,5 мг/л	Р > 0,5 мг/л
Streptococci из группы <i>Viridans</i>	Ч ≤ 0,5 мг/л	Р > 0,5 мг/л
Грамположительные анаэробы кроме <i>Clostridium difficile</i>	Ч ≤ 4 мг/л	Р > 4 мг/л

Грамотрицательные анаэробы	$\text{Ч} \leq 4 \text{ мг/л}$	$\text{Р} > 4 \text{ мг/л}$
<i>Corynebacterium</i> spp.	$\text{Ч} \leq 0,5 \text{ мг/л}$	$\text{Р} > 0,5 \text{ мг/л}$

Спектр антибактериального действия

Распространенность приобретенной резистентности у отдельных видов микроорганизмов может варьировать в зависимости от географического положения и времени. По этой причине желательно использовать данные о резистентности микроорганизмов в определенном регионе, особенно при лечении тяжелых инфекций. При необходимости желательно получить мнение специалиста, главным образом, когда польза от некоторых лекарственных средств для определенных инфекций может быть поставлена под сомнение из-за уровня распространенности местной резистентности.

Категория
<u>ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ:</u> Грамположительные аэробы <i>Bacillus cereus</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus</i> (метициллин-чувствительные) <i>Streptococcus agalactiae</i> Грамотрицательные аэробы <i>Campylobacter</i> Анаэробы <i>Actinomyces</i> <i>Capnocytophaga</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Eubacterium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Porphyromonas</i> <i>Prevotella</i> <i>Veillonella</i> Прочие <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Leptospire</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<u>ОТНОСИТЕЛЬНО ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ</u> ($\geq 10\%$ приобретенная резистентность) Грамположительные аэробы <i>Enterococcus faecium</i> <i>Erysipelothrix</i> <i>Staphylococcus</i> (метициллин-резистентные) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Oral Streptococci</i> Анаэробы <i>Bacteroides</i> <i>Clostridium</i> (за исключением <i>perfringens</i> и <i>difficile</i>) <i>Mobiluncus</i> <i>Peptococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i>

Propionibacterium acnes

РЕЗИСТЕНТНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

Грамположительные аэробы

Corynebacterium jeikeium

Энтерококки (за исключением *Enterococcus faecium*)

Listeria

Nocardia asteroides

Rhodococcus equi

Грамотрицательные аэробы

Неферментирующие грамотрицательные бациллы

(*Acinetobacter*, *Pseudomonas* и т. д.)

Энтеробактерии

Haemophilus

Legionella

Branhamella catarrhalis

Neisseria

Pasteurella

Анаэробы

Clostridium difficile

Прочие

Микобактерии

Ureaplasma urealyticum

Противопаразитарная активность

Клиндамицин активен как *in vitro*, так и *in vivo* в отношении *Toxoplasma gondii*.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь клиндамицин быстро и почти полностью всасывается (90% от принятой внутрь дозы препарата).

Одновременный прием пищи практически не оказывает влияния на концентрацию препарата в плазме крови.

Распределение

- Концентрации препарата в сыворотке крови: у здоровых взрослых максимальная концентрация препарата в плазме крови, составляющая около 2-3 мг/л, наблюдается через 1 час после приема внутрь клиндамицина гидрохлорида в дозе 150 мг и 4-5 мг/л после приема внутрь в дозе 300 мг. После чего концентрация препарата в плазме крови медленно снижается, но остается на уровне, превышающем 1 мг/л, более 6 часов. Концентрация препарата в плазме находится в линейной зависимости от величины принятой дозы. У пациентов с сахарным диабетом концентрация препарата в сыворотке крови была несколько ниже таковой у здоровых пациентов. Средний биологический период полувыведения клиндамицина составляет 2,5 часа.
- Связывание с белками плазмы
Препарат в значительной мере связывается с белками плазмы - от 80 до 94%.
- Циркуляция в тканях и жидкостях
Клиндамицин в очень высоких концентрациях широко распределяется как во внеклеточной, так и внутриклеточной жидкости и тканях. Диффузия в спинномозговую жидкость очень ограничена.

Биотрансформация

Клиндамицин метаболизируется в печени.

Исследования *in vitro* на печени человека и кишечных микросомах показали, что клиндамицин преимущественно окисляется посредством изофермента CYP3A4, с незначительным участием CYP3A5, что приводит к формированию клиндамицина сульфоксида и второстепенного метаболита N-десметилклиндамицина.

Элиминация

Около 10% дозы препарата выводится с мочой в виде активного вещества, 3,6% - с калом, остальное количество препарата выводится в виде неактивных метаболитов.

Гемодиализ или перитонеальный диализ не изменяют концентрации клиндамицина в сыворотке крови.

Исследования фармакокинетики у лиц пожилого возраста (61-79 лет) и взрослых (18-39 лет) показали, что возраст сам по себе не влияет на фармакокинетику клиндамицина (клиренс, период полувыведения, объем распределения и площадь под кривой «концентрация-время») после внутривенного введения препарата Далацин Ц фосфат. После приема препарата Далацин Ц внутрь период полувыведения повышался приблизительно до 4 часов (диапазон 3,4 – 5,1 ч) у лиц пожилого возраста по сравнению с повышением до 3,2 часов (диапазон 2,1 – 4,2 ч) у взрослых. Тем не менее, степень абсорбции не отличается у разных групп пациентов, а также не требуется коррекции дозы препарата у лиц пожилого возраста с нормальной функцией печени и нормальной (скорректированной по возрасту) функцией почек.

Пациенты с ожирением

Анализ фармакокинетических данных у детей с ожирением и без, в возрасте от 2 до 18 лет и у взрослых с ожирением и без в возрасте от 18 до 20 лет, на фармакокинетической модели показал, что клиренс и объем распределения клиндамицина, нормализованные по общей массе тела являются сопоставимыми независимо от ожирения.

5.3. Данные доклинической безопасности

В экспериментальных исследованиях эмбрио-фетального развития у крыс с пероральным введением, а также в экспериментальных исследованиях эмбрио-фетального развития у крыс и кроликов с подкожным введением препарата не было выявлено токсичности, за исключением случаев, когда дозы вызывали токсические эффекты у беременных самок.

Исследования генотоксичности не выявили генотоксических эффектов. Исследования канцерогенности клиндамицина не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стеарат магния (E470)
кукурузный крахмал
тальк (E553)
моногидрат лактозы
диоксид титана (E171)
желатин.

6.2 Несовместимость

7481 - 2020

Клиндамицин физически и химически несовместим со следующими препаратами: ампициллин, фенитоин, барбитураты, аминофиллин, глюконат кальция, сульфат магния.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

Не применять по истечении срока годности.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

8 капсул в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги; 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

6.7. Условия отпуска из аптек

Только по рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ (ЗАЯВИТЕЛЬ)

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Сервисез, Ирландия / Pfizer Manufacturing Services, Operations Support Group, Ringaskiddy, Country Cork, Ireland

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство "Pfizer Export B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19

Общая характеристика лекарственного препарата Далацин Ц доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Дата пересмотра инструкции 10.05.2024
SmPC FR v33.0 22.03.2024