

CLINDAMICINA IBI 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

Clindamicina fosfato

COMPOSIZIONE

Una fiala da 4 ml contiene

Principio attivo: clindamicina fosfato mg 712,92 equivalenti a mg 600 di clindamicina base

Eccipienti: alcol benzilico, sodio idrato, EDTA, acqua p.pi..

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile, per somministrazione intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Astuccio contenente 1 fiala da 600 mg/4ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico. Codice ATC J01FF01.

TITOLARE A.I.C.

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.L – via Cavour, 41/43 – 20026 Novate Milanese (MI)

oppure

Biologici Italia Laboratories S.r.L – via F. Serpero, 2 – Masate (MI) - 20060

Controllore finale

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., via Fossignano 2, Aprilia (LT)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

La clindamicina è indicata nel trattamento delle gravi infezioni sostenute da germi anaerobi sensibili, nonché nel trattamento delle gravi infezioni sostenute da stafilococchi, streptococchi e pneumococchi. Un trattamento con clindamicina, per lo più associata ad un antibiotico aminoglicosidico, può essere preso in considerazione come alternativa nella terapia di infezioni ginecologiche e pelviche acute da *Clamidia trachomatis* quando l'impiego dell'antibiotico di scelta, la tetraciclina, è controindicato.

Trattamento delle infezioni opportunistiche da *Toxoplasma gondii* e *Pneumocystis carinii* in pazienti immunocompromessi.

CONTROINDICAZIONI

Il farmaco è controindicato nei pazienti che alla anamnesi dovessero risultare ipersensibili alla clindamicina o alla lincomicina o verso gli altri componenti del prodotto.

Per la presenza di alcol benzilico il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni.

Non essendone accertata la sicurezza di impiego il prodotto non andrà impiegato nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

PRECAUZIONI PER L'USO

La clindamicina fosfato deve essere prescritta con cautela ad individui con anamnesi positiva per malattie gastrointestinali e particolarmente coliti ed agli individui atopici. Talvolta l'uso di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi resistenti, in particolare lieviti.

Qualora dovesse manifestarsi una superinfezione intraprendere le misure terapeutiche adeguate.

Durante una terapia prolungata si devono effettuare esami periodici della funzionalità epatica e renale ed esami emocromocitometrici.

L'emivita del farmaco è risultata solo lievemente modificata negli epato-nefro pazienti. Pertanto nelle affezioni epatiche e renali di lieve o media gravità non è necessaria di norma una riduzione della dose che può essere richiesta nei casi di grave deterioramento della funzione del fegato e del rene.

La clindamicina ha mostrato di possedere proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziare l'effetto di farmaci specifici per questa azione; particolare cautela va quindi osservata nell'impiego della clindamicina in associazione a questi farmaci.

E' stato dimostrato antagonismo in vitro tra la clindamicina e l'eritromicina che quindi non andrebbero somministrate contemporaneamente.

La clindamicina non deve essere iniettata per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infusa in un periodo di almeno 10 - 60 minuti.

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

INTERAZIONI

La clindamicina può potenziare l'effetto di blocco neuromuscolare dei farmaci specifici per questa azione (per esempio etere, tubocurarina, pancuronio).

In vitro è stato dimostrato un antagonismo fra clindamicina ed eritromicina mentre è riportata un'azione sinergica con il metronidazolo nei confronti del *Bacterioides fragilis*.

L'associazione con gentamicina può determinare occasionalmente un sinergismo e mai un antagonismo.

E' stata dimostrata una reattività crociata fra clindamicina e lincomicina.

AVVERTENZE SPECIALI

Il suo impiego deve essere riservato ai pazienti allergici alla penicillina o ai pazienti per i quali a giudizio del medico la penicillina non sia indicata.

La clindamicina si è dimostrata efficace nel trattamento di infezioni da stafilococchi resistenti ad altri antibiotici; prima dell'impiego è necessario tuttavia eseguire opportuni test microbiologici al fine di stabilire la sensibilità in vitro dei germi verso l'antibiotico.

Per la possibilità di coliti prima di prescrivere la clindamicina il medico deve valutare la natura dell'infezione e la possibilità di impiego di farmaci meno tossici.

A seguito della somministrazione di clindamicina fosfato sono stati segnalati casi di diarrea di modesta entità che possono regredire alla semplice sospensione della terapia. Sono anche stati riportati alcuni casi di diarrea persistente e grave. In concomitanza alla diarrea è stata riscontrata a volte la presenza di sangue e muco nelle feci che in qualche caso è esitata in colite acuta anche ad esito infausto.

Coliti antibiotico dipendenti possono insorgere durante la somministrazione od anche dopo due o tre settimane dalla fine della terapia.

Dagli studi è emerso che una delle cause primarie delle coliti antibiotico dipendenti è rappresentata da una tossina prodotta dai clostridia. La colite è usualmente caratterizzata da grave e persistente diarrea con crampi addominali e può esservi presenza di sangue e muco nelle feci. La colite se non è diagnosticata e trattata tempestivamente può evolvere a peritonite, shock e megacolon tossico.

L'esame endoscopico può rivelare colite pseudomembranosa. Se esiste un sospetto di colite si raccomanda un esame rettosigmoidoscopico.

La presenza di colite può essere ulteriormente confermata dall'esame colturale delle feci per il *Clostridium difficile* in un media selettivo e dal saggio per la tossina del C. difficile.

I casi di colite lieve possono risolversi spontaneamente con l'interruzione della somministrazione di clindamicina. I casi di colite moderata o grave devono essere trattati prontamente con somministrazioni di soluzioni di elettroliti e proteine.

Gli antiperistaltici, gli oppiacei e il difenossilato più atropina possono prolungare e/o peggiorare le condizioni.

La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle coliti pseudomembranose antibiotico dipendenti prodotte dal *Clostridium difficile*. Il dosaggio per gli adulti è da 500 mg a 2 grammi / die di vancomicina per via orale suddivisa in tre-quattro somministrazioni per un periodo di 7 - 10 giorni.

Sono stati descritti alcuni rari casi di tachicardia dopo trattamento con vancomicina.

La colestiramina si lega alla tossina in vitro, però questa resina si lega anche alla vancomicina. Pertanto nel caso di somministrazione contemporanea di colestiramina e vancomicina è consigliabile somministrare ciascun farmaco a orari diversi.

I dati finora disponibili mettono in luce che i pazienti anziani e/o gravemente ammalati tollerano meno bene la diarrea; qualora questi pazienti dovessero essere trattati con clindamicina occorre prestare particolare attenzione alle variazioni della frequenza delle evacuazioni.

Non si raggiungono livelli significativi di clindamicina nel liquido cefalorachidiano, pertanto il farmaco non deve essere impiegato per il trattamento delle meningiti.

Tenere fuori dalla portata di bambini.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia e la via di somministrazione devono essere determinate dalla gravità dell'infezione, dalle condizioni del paziente e dalla sensibilità del microrganismo responsabile.

Adulti: somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Infezioni gravi da cocchi aerobi gram-positivi e anaerobi più sensibili (generalmente non sono inclusi il *Bacterioides fragilis*, i Peptococchi ed i Clostridi diversi dal *Clostridium perfringens*) : 600 - 1200 mg / die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

Infezioni gravissime: particolarmente quelle dovute ad accertato o sospetto *Bacterioides fragilis*, peptococchi o Clostridi diversi dai *Clostridium perfringens*: 1200 - 2700 mg / die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

Questi dosaggi se il caso lo richiede possono essere aumentati fino a 4800 mg / die da somministrare per flebo in quelle infezioni che possono compromettere la vita del paziente.

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg.

Il farmaco può essere somministrato per la prima volta mediante fleboclisi rapida e successivamente mediante fleboclisi lenta secondo il seguente schema:

Per ottenere concentrazioni ematiche di clindamicina superiori a	iniziare con fleboclisi rapida di	indi continuare con
4 mcg / ml	10 mg/min x 30'	0,75 mg/min
5 mcg / ml	15 mg/min x 30'	1,00 mg/min
6 mcg / ml	20 mg/min x 30'	1,25 mg/min

Nella malattia infiammatoria pelvica: 900 mg ogni 8 ore per via endovenosa in associazione ad un appropriato antibiotico attivo sugli aerobi gram negativi.

Continuare la terapia per almeno 4 giorni e comunque per 48 ore dopo che si è osservato un miglioramento nella paziente.

Toxoplasmosi cerebrale in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: 600 – 1200 mg di clindamicina per via endovenosa ogni 6 ore per 2 settimane, proseguire il trattamento con preparazioni per via orale fino a 8-10 settimane.

Polmonite da Pneumocystis carinii in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: 600 mg di clindamicina per via endovenosa ogni 6 ore, somministrata per 21 giorni, e 15-30 mg di primachina somministrata per os 1 volta al giorno per 21 giorni.

Bambini: al di sopra dei due anni di età somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi:

infezioni gravi: 15 - 25 mg/kg/die suddivisi in 3 - 4 somministrazioni.

Infezioni gravissime: 25 - 40 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni. Il dosaggio da somministrare ai bambini può in alternativa essere valutato in base alla superficie corporea: 350 mg/m²/die per le infezioni gravi e 450 mg/m²/die per le infezioni gravissime.

Se si dovesse manifestare una diarrea grave sospendere l'antibiotico.

Diluizione e velocità di somministrazione:

non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg. La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 12 mg/ml e la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto. La somministrazione di clindamicina mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

dose	diluire in	tempo di somministrazione
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un'ora.

Compatibilità'

La Clindamicina fosfato è risultata fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore in soluzioni iniettabili di destrosio 5 % e cloruro di sodio 0,9 % contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, ceftioxima, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina.

SOVRADOSAGGIO

Non essendo gli effetti indesiderati dose-correlati, il sovradosaggio è un problema raro soprattutto se il farmaco viene somministrato secondo quanto indicato.

EFFETTI INDESIDERATI

A seguito di somministrazione di clindamicina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Apparato gastrointestinale: dolore addominale, nausea, vomito e diarrea, ittero ed alterazioni della funzionalità epatica.

Reazioni di ipersensibilità:

esantemi maculopapulosi, orticaria ed esantemi morbilliformi generalizzati (che sono tra le reazioni collaterali più frequenti), rari casi di eritema multiforme, alcuni tipo sindrome di Stevens-Johnson e di reazioni anafilattoidi. Qualora si verifici una di questi effetti collaterali la terapia con clindamicina deve essere sospesa; se le reazioni sono gravi trattarle come di consueto (adrenalina, corticosteroidi, antistaminici).

Sistema ematopoietico:

si sono verificati casi di neutropenia transitoria (leucopenia), eosinofilia, agranulocitosi e trombocitopenia in cui non era dimostrabile alcuna correlazione eziologica con la clindamicina.

Sistema cardiovascolare:

dopo somministrazione endovenosa troppo rapida sono stati riportati rari casi di ipotensione e di arresto cardiocircolatorio.

Rene:

sebbene non sia stata stabilita una causa diretta è stata osservata in rare occasioni disfunzione renale con aumento dell'azotemia, oliguria e / o proteinuria.

Reazioni locali :

irritazione, dolore ed ascessi locali sono stati osservati dopo somministrazione endovenosa: Queste reazioni possono essere evitate praticando le iniezioni intramuscolari profondamente nei glutei ed evitando la somministrazione per endovena (somministrare mediante fleboclisi).

Cute e mucose:

sono stati osservati prurito, rash cutanei, orticaria, vaginiti e rari casi di dermatite esfoliativa e bollosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedi la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Marzo 2010