

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clindamicina Fosfato Hikma 300 mg/2 ml soluzione iniettabile

Clindamicina Fosfato Hikma 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Clindamicina Fosfato Hikma 300 mg/2 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo:

Clindamicina-2-diidrogeno fosfato mg 356,46

pari a Clindamicina mg 300

Clindamicina Fosfato Hikma 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

Una fiala contiene:

Principio attivo:

Clindamicina-2-diidrogenofosfato mg 712,92

pari a Clindamicina mg 600

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. 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, le tetracicline, è controindicato.

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 del germe verso l'antibiotico.

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

4.2. Posologia e modo 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 *Bacteroides 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 *Bacteroides 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.

Clindamicina Fosfato Hikma non deve essere iniettato per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infuso in un periodo di almeno 10-60 minuti.

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

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

Nella malattia infiammatoria pelvica: 900 mg per 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 fosfato per via endovenosa.

Polmonite da Pneumocystis carinii in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: clindamicina fosfato per via endovenosa 600 mg ogni 6 ore o 900 mg ogni 8 ore.

- **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 grave diarrea, sospendere l'antibiotico.

In caso di infezioni da streptococco beta-emolitico, continuare il trattamento per almeno 10 giorni.

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 18 mg/ml e la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto. La somministrazione di Clindamicina Fosfato Hikma 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	50 -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

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

La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni.

E' invece incompatibile con ampicillina, difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, solfato di magnesio e gluconato di calcio.

4.3. Controindicazioni

La clindamicina è controindicata in pazienti che in precedenza sono risultati sensibili alla Clindamicina, lincomicina ed ai singoli componenti della formulazione, o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 (Elenco degli eccipienti).

Gravidanza ed allattamento (v. par. 4.6)

Clindamicina Fosfato soluzione per iniezione non deve essere somministrata a nati prematuri o neonati per il contenuto di alcol benzilico (vedere paragrafo 4.6)

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'impiego della Clindamicina deve essere riservato ai pazienti allergici alla penicillina o a pazienti per i quali, a giudizio del Medico, la penicillina non sia indicata.

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

La formulazione iniettabile di clindamicina fosfato contiene alcool benzilico (9,45 mg/ml).

L'alcool benzilico è stato segnalato essere associato a "Sindrome di Gasping" nei neonati prematuri.

L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e reazioni anafilattiche nei neonati e nei bambini fino ai 3 anni di età.

Il quantitativo di benzil alcool in corrispondenza del quale si può verificare tossicità non è noto.

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.

Il trattamento con agenti antibatterici altera la normale flora batterica del colon portando ad una crescita di *Clostridium difficile*. Questo evento è stato segnalato con l'uso di quasi tutti gli agenti antibatterici, inclusa la clindamicina. Il *Clostridium difficile* produce tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD) ed è una delle principali cause di "colite antibiotico-associata".

E' importante considerare la diagnosi di CDAD in pazienti che presentano diarrea successiva alla somministrazione di agenti antibatterici. Questo può portare a colite, inclusa colite pseudo membranosa (vedi paragrafo 4.8), che può variare da moderata a colite fatale. Se si sospetta o si conferma diarrea antibiotico-associata o colite antibiotico-associata, il trattamento in corso con agenti antibatterici, inclusa la clindamicina, deve essere interrotto e devono immediatamente essere intraprese adeguate misure terapeutiche. I farmaci che inibiscono la peristalsi sono in questi casi controindicati.

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-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 una 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 g/die di vancomicina per via orale suddivisa in tre-quattro somministrazioni per un periodo di 7-10 giorni.

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 ad orari diversi.

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

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 dell'evacuazione.

Clindamicina Fosfato Hikma deve essere prescritto con cautela ad individui con anamnesi positiva per malattie gastro-intestinali, particolarmente coliti, ed agli individui atopici.

Qualora dovesse manifestarsi una superinfezione intraprendere le misure terapeutiche adeguate.

L'emivita del farmaco è risultata solo lievemente modificata negli epatonefro 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.

Dal momento che la clindamicina non diffonde adeguatamente nel fluido cerebrospinale, il farmaco non deve essere usato nel trattamento della meningite.

In caso di prolungamento della terapia devono essere eseguiti esami delle funzioni renale ed epatica.

Sono state riferite non frequentemente lesioni traumatiche renali acute, inclusa insufficienza renale acuta. Nei pazienti affetti da compromissione renale preesistente o che assumono in concomitanza farmaci nefrotossici deve essere preso in considerazione il monitoraggio della funzione renale (vedere paragrafo 4.8). L'uso di clindamicina fosfato può portare a crescita eccessiva di microrganismi non suscettibili, in particolare di lieviti.

Clindamicina fosfato non deve essere somministrata non diluita come bolo per endovena, ma deve essere infusa in circa 10-60 minuti secondo le istruzioni.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La clindamicina somministrata per iniezione ha dimostrato di possedere proprietà di bloccante neuromuscolare e ciò può potenziare l'azione di altri agenti bloccanti neuromuscolari. Di conseguenza deve essere usata con cautela in pazienti che ricevono tali farmaci.

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 *Bacteroides fragilis*.

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

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

La somministrazione di clindamicina e primachina in volontari HIV-positivi non ha influito significativamente sui parametri farmacocinetici della zidovudina.

Antagonisti della vitamina K

Test di coagulazione aumentati (PT/INR) e/o emorragie sono stati riportati in pazienti trattati con clindamicina in associazione con antagonisti della vitamina K (es. warfarin, acenocumarolo, e fluindione). Pertanto, i test di coagulazione nei pazienti in trattamento con antagonisti della vitamina K devono essere frequentemente monitorati

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Studi sulla tossicità riproduttiva orale e sub cutanea nei ratti e nei conigli non hanno evidenziato alcun dato-relativo a danno sulla fertilità o danno al feto dovuto alla clindamicina, tranne che per dosi che hanno causato tossicità materna. Studi sulla riproduzione animale non sempre sono predittivi della risposta sull'uomo.

Nell'uomo la clindamicina attraversa la placenta. Dopo dosi multiple le concentrazioni nel liquido amniotico sono risultate approssimativamente del 30% rispetto a quelle materne.

L'alcool benzilico può attraversare la placenta (vedi paragrafo 4.3).

In studi clinici con donne gravide, la somministrazione sistemica di clindamicina durante il secondo ed il terzo trimestre non è risultato associato ad un aumento della frequenza di anomalie congenite. Non sono disponibili studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide durante il primo trimestre di gravidanza.

La clindamicina deve essere usata in gravidanza solo se chiaramente necessario.

Allattamento

La clindamicina somministrata per via orale e parenterale viene escreta nel latte umano in quantità che vanno da 0,7 a 3,8 µg/ml. A causa della possibilità di reazioni avverse gravi nei neonati allattati la clindamicina non deve essere assunta da madri che allattano.

Fertilità

Studi sulla fertilità nei ratti trattati oralmente con clindamicina non hanno evidenziato alcun effetto sulla fertilità o la capacità riproduttiva.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Clindamicina non ha o ha scarsa influenza sulla capacità di guidare ed usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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

- Apparato gastrointestinale: dolore addominale, nausea, vomito e diarrea (vedi "Avvertenze speciali e speciali precauzioni per l'uso"), 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 verifichi uno 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 per via intramuscolare e tromboflebite dopo somministrazione endovenosa. Queste reazioni possono essere evitate praticando le iniezioni intramuscolari profondamente nei glutei ed evitando la somministrazione per endovena (somministrazione mediante fleboclisi)
- Cute e mucose: sono stati osservati prurito, rash cutanei, orticaria, vaginiti e rari casi di dermatite esfoliativa e bollosa.

La tabella seguente elenca le reazioni avverse identificate attraverso esperienze su studi clinici e sorveglianza post-marketing per classe organo sistemica e per frequenza.

Le reazioni avverse identificate da esperienze post-marketing sono inserite in differente carattere.

Il gruppo di frequenza è definito usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non noto (non può essere stabilito sulla base dei dati disponibili). All'interno di ogni gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono elencati in ordine di gravità decrescente.

Classe organo sistemica	Molto comune $\geq 1/10$	Comune da $\geq 1/100$ a $< 1/10$	Non comune da $\geq 1/1000$ a $< 1/100$	Rara da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$	Molto rara $< 1/1000$	Non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)
Infezioni ed infestazioni						Infezione vaginale
Disturbi del sangue e del sistema linfatico						Agranulocitosi, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, eosinofilia
Disturbi del sistema immunitario						Reazione anafilattica Reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)
Disturbi del sistema nervoso			Disgeusia			
Disturbi cardiaci			Arresto cardio-circolatorio, ipotensione			
Disturbi vascolari		Tromboflebiti				
Disturbi gastrointestinali		Colite pseudomembranosa (vedi par. 4.4)	Diarrea Nausea			Dolore addominale vomito
Disturbi epatobiliari		Anomali test di funzionalità epatica				Itterizia
Patologie renali e urinarie						Lesione traumatica renale acuta [#]
Disturbi della pelle e del tessuto sottocutaneo		Eruzioni maculo-papulari	Eritema multiforme Prurito Orticaria			Necrolisi epidermica tossica Sindrome di Stevens-Johnson Esantema pustoloso generalizzato acuto (AGEP) Dermatite esfoliativa Dermatite bollosa Rash morbilloforme
Disturbi generali e condizioni legate al sito di somministrazione			Dolore ascesso			Irritazione al sito di iniezione

Vedere paragrafo 4.4.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

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

L'emodialisi e la dialisi peritoneale non sono efficaci nel rimuovere la clindamicina dal siero.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

Clindamicina Fosfato Hikma (fosfato di clindamicina) è una soluzione sterile dell'estere idrosolubile della clindamicina e dell'acido fosforico. La clindamicina è un antibiotico semi-sintetico ottenuto mediante sostituzione con un atomo di cloro del gruppo 7-idrossilico nella molecola della lincomicina.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Sebbene il fosfato di clindamicina sia inattivo in vitro, una rapida idrolisi in vivo converte questo composto nella clindamicina antibattericamente attiva. La clindamicina ha dimostrato di avere un'attività in vitro nei confronti di ceppi isolati dei seguenti microorganismi:

Cocchi aerobi Gram-positivi, comprendenti: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis (compresi i ceppi produttori di penicillinasi). Quando saggiati in vitro alcuni ceppi di stafilococchi originariamente resistenti all'eritromicina sviluppano rapidamente una resistenza alla clindamicina. Streptococchi (escluso S. Faecalis). Pneumococchi. Chlamydia trachomatis (ceppi sensibili).

Bacilli anaerobi Gram-negativi, comprendenti: Bacteroides spp. Fusobacterium spp.

Bacilli anaerobi Gram-positivi asporigeni, comprendenti: Propionibacterium Eubacterium. Actinomyces s.p.p.

Cocchi Gram-positivi anaerobi e microaerofili, comprendenti: Peptococcus spp. Peptostreptococcus s.p.p. Streptococchi microaerofili.

Clostridia: i clostridi sono più resistenti della maggior parte degli anaerobi alla clindamicina. La maggior parte dei C. perfringens sono sensibili, ma altre specie, per esempio C. sporogenes e C. tertium sono resistenti alla clindamicina. Si suggerisce di effettuare i tests di sensibilità. E' stata dimostrata una resistenza crociata tra la clindamicina e la lincomicina come pure un antagonismo in vitro tra la clindamicina e l'eritromicina, quindi non devono essere somministrate contemporaneamente.

Protozoi: Toxoplasma gondii. Pneumocystis carinii.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il fosfato di clindamicina biologicamente inattivo viene rapidamente convertito in clindamicina attiva. Al termine di una somministrazione endovenosa si raggiungono le massime concentrazioni ematiche di clindamicina attiva. Infatti, il fosfato di clindamicina viene rapidamente attivato; il tempo di emivita del fosfato è di 6 minuti, mentre il tempo di emivita della clindamicina attiva è di circa 3 ore negli adulti e di 2 ore e mezzo nei bambini. Dopo un'iniezione intramuscolare di clindamicina fosfato si raggiungono le massime concentrazioni ematiche di clindamicina attiva entro 3 ore negli adulti e 1 ora nei bambini. Le concentrazioni ematiche della clindamicina possono essere mantenute al di sopra delle minime concentrazioni inibenti *in vitro* la maggior parte dei germi indicati, mediante somministrazione ogni 8-12 ore negli adulti e ogni 6-8 ore nei bambini, o mediante infusione endovenosa continua. Non si raggiungono livelli significativi di clindamicina nel liquido cefalorachidiano anche in presenza di meningi infiammate.

La somministrazione di clindamicina e primachina in volontari HIV-positivi non ha influito significativamente sui parametri farmacocinetici della zidovudina.

Nel latte materno la clindamicina è presente in quantità compresa tra 0.7 e 3.8 mcg/ml.

5.3. Dati preclinici sulla sicurezza

I dati di tossicità acuta relativi all'animale da esperimento sono i seguenti:

Specie animale	Somministrazione	DL ₅₀ (mg/kg)
Topo	e.v.	855
Topo	i.p.	1145
Ratto neonato	s.c.	179
Ratto adulto	s.c.	> di 2000
Ratto	p.o.	1832

La clindamicina fosfato, somministrata nel ratto alla dose di 120 mg/kg/die per 6 giorni o 30 mg/kg/die è stata ben tollerata. Somministrata e.v. nel cane (fino a 120 mg/kg/die per un periodo di 6-27 giorni) non ha indotto modificazioni significative.

La somministrazione i.m. nel cane (fino a 90 mg/kg/die per 6-30 giorni) ha indotto dolore nel sito d'iniezione e un aumento delle transaminasi.

La tollerabilità locale e generale, valutata nel coniglio, è risultata buona.

La clindamicina fosfato in studi condotti sul topo, ratto e maiale, non ha mostrato alcun effetto di tipo teratogeno. La somministrazione di 100 e 180 mg/kg di clindamicina fosfato a femmine di ratto e di topo gravide non ha indotto variazioni dei parametri riproduttivi né effetti di tipo teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Alcool benzilico, Sodio edetato, Sodio idrato, Acqua p.p.i.

6.2. Incompatibilità

I seguenti farmaci sono fisicamente incompatibili con la clindamicina fosfato: ampicillina, sodio difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, magnesio solfato e gluconato di calcio.

6.3. Validità

24 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare al di sopra di 25°C.

6.5. Natura e composizione del contenitore

Fiala serigrafata in vetro neutro bianca con punta chiusa.

Confezione contenente n. 5 fiale poste in cassetto di polistirolo inserito in astuccio in cartone litografato a più colori con foglio illustrativo.

Confezione da:

5 fiale Clindamicina Fosfato Hikma da 2 ml (300 mg)

5 fiale Clindamicina Fosfato Hikma da 4 ml (600 mg)

6.6. Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Hikma Italia SpA - Viale Certosa 10 – 27100 Pavia

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Clindamicina Fosfato Hikma 300 mg/2 ml soluzione iniettabile – 5 fiale da 2 ml AIC n.
035388014

Clindamicina Fosfato Hikma 600 mg/4 ml soluzione iniettabile – 5 fiale da 4 ml AIC n.
035388026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/DATA DI RINNOVO

Marzo 2002/Marzo 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco