

## CLINDACIN®

Clindamycine Chlorhydrate

### **Description:**

CLINDACIN® (Clindamycine Chlorhydrate) est un antibiotique lincosamides avec une action bactériostatique principalement contre les bactéries aérobies Gram-positif et un large éventail de bactéries anaérobies. Lincosamides tels que bind clindamycine à la sous-unité 50S du ribosome bactérien similaire aux macrolides comme l'érythromycine et inhiber les premières étapes de la synthèse protéique. L'action de clindamycine est principalement bactériostatique bien que des concentrations élevées peut être lentement bactéricide contre les souches sensibles.

La plupart des bactéries à Gram négatif aérobies, y compris les entérobactéries, sont résistantes à la clindamycine. Clindamycine démontre une résistance croisée avec la lincomycine. Lorsqu'il est analysé selon des méthodes in vitro, certaines souches de staphylocoques résistants à l'érythromycine origine rapidement développé une résistance à la clindamycine. Les mécanismes de résistance sont les mêmes que pour l'érythromycine, à savoir la méthylation du site de liaison ribosomique, mutation chromosomique de la protéine ribosomique et dans un petit nombre d'isolats de staphylocoques inactivation enzymatique par une adényltransférase plasmidique.

### **Propriétés:**

**Absorption:** Après administration orale, la clindamycine est rapidement et presque complètement absorbé (90% de la dose prise). La prise concomitante de nourriture induit pratiquement aucune modification des concentrations plasmatiques obtenues.

### **Distribution:**

- La concentration sérique: chez les adultes sains, une concentration plasmatique maximale de l'ordre de 2-3 mg / L est atteinte d'admission 1 heure post-orale de 150 mg de chlorhydrate de clindamycine et la concentration est de 4-5 mg / L après la prise orale de 300 mg. La concentration plasmatique décroît ensuite lentement, mais reste supérieure à 1 mg / L pendant plus de 6 heures.

La concentration plasmatique augmente linéairement avec la dose.

Chez les diabétiques concentrations sériques plutôt inférieurs à ceux des sujets sains ont été rapportés.

La demi-vie biologique est de 2,5 heures.

- liaison aux protéines plasmatiques: La liaison est marquée: de l'ordre de 80 à 94%.

- humorale et la diffusion tissulaire: La clindamycine diffuse dans les liquides extra- et intracellulaire à une concentration très élevée de tissu.

Diffusion dans le liquide céphalo-rachidien est très limité.

**Métabolisme:** La clindamycine est métabolisée dans le foie.

**Élimination:** Environ 10% des composés actifs sont éliminés dans l'urine et 3,6% dans les fèces. Le reste est excrété sous forme de composés inactifs.

### **Indications:**

Les indications thérapeutiques découlent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la clindamycine. Les indications reflètent à la fois les essais cliniques réalisés avec le médicament et sa position dans la gamme d'antibactériens actuellement disponibles.

#### **Le traitement curatif**

Les indications sont limitées aux infections graves dues à des micro-organismes définies comme sensibles, dans les infections suivantes:

- ENT,
- broncho-pulmonaire,
- stomatologique,
- cutanée,
- génitales,
- ostéo-articulaire,
- abdominale post-opératoire,
- la septicémie,

À l'exception des infections méningées, même en cas de micro-organismes sensibles, en raison de la diffusion insuffisante de l'antibiotique dans le LCR.

#### **Le traitement prophylactique**

Prophylaxie de l'endocardite infectieuse au cours des traitements dentaires et les enquêtes ciblant les voies aériennes supérieures, dans les milieux de soins ambulatoires, en cas d'allergie aux  $\beta$ -lactamines.

Les recommandations officielles pour l'utilisation appropriée des antibactériens doivent être prises en compte.

#### **Dosage et Administration:**

##### **Le traitement curatif**

- **Adultes:** 600 à 2400 mg/24 heures, 2, 3 or 4 apports divisée.
- **Les enfants âgés de plus de 6 ans:** de 8 à 25 mg / kg/24 heures, 3 à 4 doses fractionnées.

##### **Le traitement prophylactique**

- **Adultes:** 600 mg par voie orale dans l'heure précédant la procédure.
- **Les enfants âgés de plus de 6 ans:** 15 mg / kg par voie orale dans l'heure précédant la procédure.

##### **Contre-indications:**

- En cas d'allergie à la lincomycine, la clindamycine.
- Chez les enfants âgés de moins de 6 ans, en raison de la forme pharmaceutique.
- Allaitement.

**Précautions:**

- La diarrhée due à l'entérocolite pseudomembranous peuvent survenir pendant ou après le traitement clindamycine (même après plusieurs semaines, l'arrêt) La diarrhée peut devenir grave si elle n'est pas traitée avec un antibiotique actif contre Clostridium difficile, le producteur de toxine. Ces épisodes de diarrhée exigent le retrait immédiat de la clindamycine et une antibiothérapie spécifique. L'administration d'inhibiteurs du péristaltisme intestinal est contre-indiquée.

- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose, de déficit en lactase.

**Précautions particulières d'emploi:**

- Ne pas administrer aux patients présentant une entérocolite.

- À utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'asthme ou d'autres allergies.

- Une augmentation des taux sériques et la prolongation de la demi-vie d'élimination de la clindamycine ont été documentés chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

- Le traitement à long terme devraient être effectués que sous la surveillance de la numération formule sanguine complète, les enzymes hépatiques et la fonction rénale.

- **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:** Sans objet.

**Grossesse et Allaitement:**

**Grossesse:** Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser Clindamycine pendant la grossesse.

**Allaitement:** En raison du profil de tolérance de ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement avec ce médicament.

**Interactions médicamenteuses:****Associations nécessitant des précautions d'emploi**

- aluminium (sels et hydroxydes): Diminution de l'absorption gastro-intestinal des lincosamides. Prenez les agents gastro-intestinaux d'actualité à distance de la lincosamides (plus de 2 heures avant le lincosamides, si possible).

- Cyclosporine: Une diminution des concentrations immunosuppresseur sang avec un risque de perte d'activité immunosuppressive. Intensifier la surveillance des niveaux de cyclosporine de sang et d'augmenter la dose si nécessaire.

- Les problèmes spécifiques de déséquilibre INR: De nombreux cas d'activité anticoagulante accrue par voie orale ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte de l'infection ou une inflammation marquée, et l'âge du patient et l'état général semblent être des facteurs de risque. Dans de telles circonstances, il est difficile de faire la distinction entre la contribution de l'infection et la contribution de son traitement dans l'émergence de troubles INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliqués: les céphalosporines particulier, fluoroquinolones, macrolides, cyclines, le cotrimoxazole et certaines.

**Effets Indésirables:****Effets gastro-intestinaux:**

- douleurs abdominales, diarrhée persistante (des mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi).

- Nausées, vomissements.

- œsophagite.

**Effets hématologiques:** neutropénie, la leucopénie, agranulocytose, purpura thrombocytopen.

**Effets cutanés allergologiques et:**

- Des réactions d'hypersensibilité telles que oedème de Quincke et anaphylaxie ont été signalés chez certains sujets allergiques à la pénicilline.

- De rares cas d'érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell ont été associés à l'administration de clindamycine.

- prurit, éruption cutanée, urticaire.

**Hépatotoxicité:** Bien qu'aucune relation directe entre l'administration de clindamycine et dysfonctionnement hépatique a été mis en évidence, quelques cas de jaunisse et de la fonction hépatique (transaminases) ont été rapportés.

**Surdosage:**

En cas de surdosage pas de traitement spécifique est indiqué.

La demi-vie sérique biologiques de lincosamycine est de 2,4 heures. Clindamycine ne peut être facilement éliminée du sang par dialyse ou la dialyse péritonéale. Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être avec les traitements d'urgence habituelles, y compris les corticoides, adrénaline et antihistaminiques.

**Conditions de conservation:**

Conserver entre 15 - 30°C.

**Présentations:**

CLINDACIN® 150: Chaque gélule contient Clindamycine Chlorhydrate équivalente à 150 mg de Clindamycine dans des boîtes de 16 gélules.

CLINDACIN® 300: Chaque gélule contient Clindamycine Chlorhydrate équivalente à 300 mg de Clindamycine dans des boîtes de 16 gélules.

Emballage hospitalier est aussi disponible.

**Ceci est un médicament**

· Le médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non-conforme aux prescriptions vous expose à un danger.  
· Suivre strictement la prescription de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien qui vous a vendu le médicament.

- Le médecin et le pharmacien sont des experts en médicament, ses avantages et ses risques.
- Ne pas interrompre la période du traitement prescrite de votre initiative sans consulter votre médecin.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Garder le médicament hors de la portée des enfants.

LE CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ  
L'UNION DES PHARMACIENS ARABES

The United Pharmaceutical Manufacturing Co. Ltd.  
P.O. Box 69 Amman 11591, Jordanie