

**الوصف:**

**داناللي**® (كليندامايسين هايدروكلورايد) هو مضاد حيوي ينتمي إلى مجموعة اللينكوسامايه له تأثير موقف للبكتيريا ضد البكتريا موجبة الغرام الهوائية وله اثر واسع الطيف على البكتيريا اللاهوائية. اللينكوساماميد مثل كليندامايسين يرتبط بشكل حصري بوحدة ٥٠S الريبوسومية للبكتيريايشبه بذلك الماكرولايد ماثا الايثرومايسين ويثبط المراحل الاولى من تصنيع البروتين. بالرغم من ان تأثير الكليندامايسين بشكل سائد هو تأثير موقف للبكتيريا الا انه في التراكيز العالية يكون قاتل بشكل بطيء للأصناف الحساسة من البكتيريا.

معظم البكتيريا سالبة الغرام الهوائية تشمل الانتروباكتيرياسيا مقاومة للكليندامايسين. الكليندامايسين يظهر مقاومة متقاطعة مع اللينكومايسين. عند فحصه في المختبر، بعض اصناف تظهر مقاومة بالاصل للاريثرومايسين بشكل اسرع من الكليندامايسين. آلية المقاومة تشبه مقاومة الايثرومايسين ، ازالة مجموعة الميثيل من موقع الارتباط الريبوسومي، الطفرة الكرومائية للبروتين الريبوسومي في بعض الستافيلوكوكال يوقف النشاط الانزيمي عن طريق الأدرينيل ترانسز ايمينيز البلازم المتوسط. **الفوائد:**

**الامتصاص:** عقب تناول عن طريق الفم يتم امتصاص كلندامايسين بسرعة وبشكل تام تقريبا (٩٠٪ من الجرعة المأخوذة). تناول الطعام بشكل متزامن لا يحفز بشكل عملي اي تغيير في تركيز الدواء في البلازما.

**التوزيع:**

التركيز في المصل: في البالغين الأصحاء يصل ذروة التركيز في البلازما ٢-٣ ملغم /لتربعد ساعة من تناول عن طريق الفم لجرعة ١٥٠ ملغم من كلندامايسين هيدروكلورايد وتصل الى تركيز ٥-٤ ملغم /لتر بعد تناول جرعة ٣٠٠ ملغم التركيز في البلازما يضمنل بعد ذلك ببضع ولكن يبقى اعلى من ١ ملغم /لتر لأكثرمن ٦ ساعات .

يزيد التركيز في البلازما خطيا مع الجرعة.

في مرضى السكر تم تقرير حدوث تنفي في التركيز البلازمي بصورة اكثر مما هو عليه في الأشخاص الأصحاء متوسط العمر النصفى الحيوي هو ٢,٥ ساعة.

الارتباط ببروتين البلازما: الارتباط واضح بمقدار ٨٠ إلى ٩٤ ٪.

التوزيع بين الأنسجة والهرمونات: كلندامايسين يتوزع داخل السائل الخلوي وخارجه عندما يكون تركيزه عالي في الأنسجة. يعتبر الانتشار في السائل النخاعي محدود.

**الاستقلاب:** يستقلب الكلدنامايسين في الكبد.

**الطرح:** حوالي 1٠٪ من المادة الفعالة تطرح عبر البول و٣,٦ ٪ في البراز أما الباقي فيطرح بصورة مواد غير فعالة . **دواعي الإستعمال:**

تستئطب دواعي الإستعمال من الفاعلية المضادة للبكتيريا ومميزات الحركية الدوائية للكلندامايسين تعكس دواعي الاستعمال كل من التجارب الإكلينيكية التي أجريت مع هذا المستحضر ومكانته في مجموعة مضادات البكتيريا الموجودة حاليا .

**الاستعمال العلاجي:**

تقتصر دواعي الاستعمال على العدوى الشديدة التي تحدث بسبب الميكروبات المعروفة بأنها حساسة في الاصابات التالية :

- الأنف والأذن والحنجرة

- القصبات الرئوية

- المعدية

- جلدية

- التناسلية

- تصلب مفصلي

- ما بعد جراحة البطن

- تسهم الدم

ما عدا الحمى الشوكية حتى مع الميكروبات الحساسة وبذلك بسبب الانتشار غير الكافي للمضاد الحيوي في سائل النخاع الشوكي .

**الاستعمال الوقائي:** في مرضى التهاب القلب عند الدورة العلاجية للأسنان والفحوصات المتعلقة بمجاري التنفس العليا وفي

مرضى العيادات الخارجية وفي حالة الحساسية للبيتا-لاكتامز .

يجب الأخذ بالاعتبار التوصيات الرسمية الخاصة بالاستعمال المناسب لمضادات البكتيريا.

**الجرعات وطريقة الإستعمال:**

**الاستعمال العلاجي:**

- **البالغين:** ٦٠٠ إلى ٢٤٠٠ ملغم / ٢٤ ساعة تقسم على جرعتين أو ثلاثة أو أربع جرعات.

- **الأطفال الذين تتجاوز أعمارهم ٦ سنوات:** ٨ إلى ٢٥ ملغم /كغم/ ٢٤ ساعة تقسم على ٣ إلى ٤ جرعات.

**الاستعمال الوقائي :**

- **البالغين:** ٦٠٠ ملغم بالفم في الساعة التي تسبق العملية.

- **الأطفال الذين تتجاوز أعمارهم ٦ سنوات:** ١٥ ملغم /كغم بالفم في الساعة التي تسبق العملية .

**موانع الاستعمال:**

- في حالة الحساسية للينكومايسين أو كليندامايسين.

- في الأطفال الذين تقل أعمارهم عن ٦ سنوات وذلك بسبب الشكل الصيدلاني .

- الرضاعة.

**محاذير الإستعمال:**

الاسهال بسبب الإصابة بالتهاب معوي قولوني ذي الغشاء الكاذب قد يحدث أثناء أو بعد العلاج بكلندامايسين (حتى بعد عدة اسابيع من إيقاف العلاج) . قد تصبح حالة الاسهال خطيرة إذا لم يتم علاجها بمضاد حيوي فعال ضد البكتيريا من نوع كولسترديومديفيسل المنتجة للسموم . حالة كهذه من الاسهال تتطلب إيقاف فوري للكلندامايسين والعلاج بمضاد حيوي معين ويحظر إعطاء مثبطات لحركة الأمعاء.

بسبب وجود اللاكتوز يحظر إعطاء هذا المستحضر الطبي في حالة العيب الخلقي كوجود الفالاکتوز في الدم ومتلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز وقصور اللاكتيز.

**محاذير خاصة بالاستعمال :**

- لا يعطى للمرضى المصابين بالتهاب معوي قولوني.

- يستخدم بحذر في المرضى المصابين بالربو أو أنواع أخرى من الحساسية.

- تم توثيق زيادة مستويات المصل وإطالة العمر النصفى الإزاحي للكلندامايسين في المرضى المصابين بالفشل الكبدي.

- يجب أن يتم العلاج لفترة طويلة فقط تحت المتابعة التامة لفحوصات الدم وأنزيمات الكبد ووظائف الكلى.

- **تأثيره على قيادة السيارات وتشغيل الآلات:** لا ينطبق.

**الاستعمال خلال فترتي الحمل والإرضاع:**

**الحمل:** يفضل كنوع من الاحتياط عدم استخدام كلندامايسين في الحمل.

**الرضاعة:** بسبب مؤشر القدرة على تحمل هذا المنتج فإن الرضاعة محظورة أثناء العلاج بهذا المستحضر .

**التداخلات الدوائية:**

**الاندخال الذي يستتعي أخذ الحذر عند الاستعمال :**

- الألمنيوم (أملاح وهيدروكسيد): يقلل من امتصاص المعدة للينكوز اميدات لذلك يجب تناول مستحضرات القناة الهضمية الموضوعية في وقت بعيد عن لينكوز اميدات (لاكثر من ساعتين قبل اللينكومايز، اذا امكن ذلك).

- المسايكلوسبورينات: يقلل من تركيز مثبطات المناعة في الدم مع الخوف من فقدان التأثير المثبط للمناعة. لذلك يجب تكثيف

مراقبة مستويات السايكلوسبورين في الدم وزيادة الجرعة عند الضرورة.

- مشاكل متعلقة بعدم توزان INR: تم رصد العديد من حالات زيادة النشاط المضاد لتخثر الدم في المرضى الذين يتناولون

مضادات حيوية. وتشكل العدوى الواضحة أو التهاب وعمر المريض والحالة العامة مجتمعة عوامل خطورة .وتحت هذه الظروف ،يصعب التفرقة بين اسهام العدوى أو اسهام العلاج بنشوء اضطراب مستوى INR. وعلى كل ،فهناك مجموعات محددة من المضادات الحيوية تؤثر بقوة وخصوصا الفلوروكوينولونات ، الماكروليدات السايكلينات كوترايموكسازول وبعض السيفالوسبورينات.

**الأعراض الجانبية:**

**التأثيرات على القناة الهضمية :**

- ألم في البطن، اسهال مستمر .

- غثيان تقئؤ .

- التهاب المريء.

**تأثيرات دموية :**

نقص كريات الدم البيضاء المتعادلة، قلة الكريات البيضاء، قلة الخلايا المحببة، قلة فرقرية الصفائح الدموية.

**تأثيرات جلدية وحساسية :**

- تم تقرير حدوث تفاعلات فرط الحساسية مثل الأودما العنائية وفرط الحساسية في بعض الأشخاص الذين لديهم حساسية للبينسليانين.

- في حالات نادرة من الحمامي متعدد الأشكال متلازمة جونز- ستيفن أو متلازمة ليلز ارتبطت مع العلاج.

- حكة، طفح جلدي ، الشرى.

**تسمم الكبد:** بالرغم من عدم وجود علاقة مباشرة واضحة بين تناول كلندامايسين والخلل الكبدي فقد تم رصد حدوث حالات قليلة من اليرقان وخلل في وظيفة الكبد (ترانس امينيزيز).

**فرط الجرعة:**

لا يوصى بعلاج محدد في حالات فرط الجرعة.

إن عمر النصف لكليندامايسين في المصل هو ٢,٤ ساعة. لا يمكن إزالة كليندامايسين بسهولة من الدم عن طريق الديليزة الكلوية، أو الديليزة البريتونية.

إذا حدثت تفاعلات حساسية، فإن العلاج يجب أن يتم بتطبيق إجراءات الطوارئ، والتي تتضمن كورتيكوستيرويدات، أدريناالين ومضادات الهيستامين.

**ظروف الحفظ:**

يحفظ بين ١٥-٣٠ م٠.

**كيفية التزويد:**

**داناللي**® ١٥٠: كل كبسولة تحتوي على كليندامايسين هايدروكلورايد ما يعادل كليندامايسين ١٥٠ ملغم في عبوات سعة ١٦ كبسولة.

**داناللي**® ٣٠٠: كل كبسولة تحتوي على كليندامايسين هايدروكلورايد ما يعادل كليندامايسين ٣٠٠ ملغم في عبوات سعة ١٦ كبسولة.

عبوات المستشفيات متوفرة أيضاً.

**السواغات:**

لاكتوز ، نشأ النرة ، تالك، ماغنيسيوم ستيريت.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصحة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- إن الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغيه وضربه.
- لا تأخذ مدة العلاج المحددة لك من قنأه نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب
اتحاد الصيدلة العرب

الشركة المتحدة لصناعة الابوية ذ.م.م
ص.ب ٦٩ عمان ١١٥٩١ الأردن