

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Clindamycin Actavis 150 mg kapslar, hårda
Clindamycin Actavis 300 mg kapslar, hårda

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller klindamycinhydroklorid motsvarande 150 mg klindamycin.
Varje kapsel innehåller klindamycinhydroklorid motsvarande 300 mg klindamycin.

Hjälpämne med känd effekt:

En kapsel innehåller 33,9 mg laktos (se avsnitt 4.4).
En kapsel innehåller 67,8 mg laktos (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

Storlek "1" (19,3 mm) hård gelatinkapsel med ogenomskinligt vitt lock och ogenomskinlig vit nederdel med "A714" i svart bläck på locket.

Storlek "0" (21,4 mm) hård gelatinkapsel med ogenomskinligt vitt lock och ogenomskinlig vit nederdel med "A718" i svart bläck på locket.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vid följande indikationer bör Clindamycin Actavis förbehållas patienter överkänsliga mot betalaktamantibiotika eller där dessa är olämpliga av andra skäl:

- Faryngotonsillit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, inklusive recidiverande hidroadenit

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

300 mg 2 gånger dagligen alternativt 150 mg 3-4 gånger dagligen.
Vid behov kan dosen höjas till 300 mg 3-4 gånger dagligen.

Pediatrisk population

15 mg/kg och dygn uppdelat på 3 doser.
Barn som väger 30–45 kg kan ges 150 mg 3 gånger per dag.
Maximal dos är 20 mg/kg och dygn. Denna dos ska administreras 4 gånger per dag.

Clindamycin Actavis kapslar är inte lämpliga för barn som inte kan svälja kapslarna hela eller för vilka en lämplig dos inte är möjlig med de tillgängliga styrkorna. En alternativ beredningsform av klindamycin kan behövas för dessa patienter.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion förlängs halveringstiden för eliminering av klindamycin. Dosminskning behövs i allmänhet inte om klindamycin administreras var åttonde timme. Plasmakoncentrationen av klindamycin ska dock övervakas hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion. Beroende på resultaten kan dosminskning eller ett utökat dosintervall krävas.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs för patienter som har lindrigt till måttligt nedsatt njurfunktion. Hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion eller anuri ska plasmakoncentrationen övervakas. Beroende på resultaten kan denna åtgärd kräva en minskad dos eller att dosintervallet utökas med 8 eller till och med 12 timmar.

Behandlingskontroll

Vid långtidsbehandling ska lever- och njurfunktionstester utföras och blodbilden följas. Om diarré inträffar under behandling bör preparatet sättas ut. Om snabb förbättring inte sker, bör undersökning avseende *Clostridium difficile* utföras.

Administreringssätt

Klindamycin kapslar ges oralt. Kapslarna ska intas hela med minst ½ glas vätska och i upprätt ställning (d.v.s. sittande eller stående).

Kapslarna får inte öppnas på grund av risken för skador på esofagus.

Absorptionen påverkas ej av samtidigt födointag.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, linkomycin eller något annat av de innehållsämnen som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Allvarliga fall av överkänslighetsreaktioner och allvarliga hudreaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats hos patienter som behandlats med klindamycin. Om överkänslighet eller allvarlig hudreaktion uppkommer ska klindamycin sättas ut och adekvat behandling initieras (se avsnitt 4.3 och avsnitt 4.8).

Behandling med antibakteriella läkemedel ändrar den normala florán i kolon och ger upphov till överväxt av *Clostridium difficile*. Detta har rapporterats vid användning av nästan alla antibakteriella läkemedel, inklusive klindamycin. *Clostridium difficile* producerar toxinerna A och B som bidrar till utvecklingen av *Clostridium difficile*-associerad diarré (CDAD) och är den primära orsaken till ”antibiotikaassocierad kolit”.

Det är viktigt att överväga diagnosen CDAD hos patienter som får diarré efter administrering av antibakteriella läkemedel. Detta kan utvecklas till kolit, inklusive pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.8), som kan variera från lindrig till livshotande kolit. Om antibiotikaassocierad diarré eller antibiotikaassocierad kolit misstänks eller bekräftas ska pågående behandling med antibakteriella läkemedel, inklusive klindamycin, sättas ut och lämpliga behandlingsåtgärder omedelbart sättas in. Läkemedel som hämmar tarmperistaltiken är kontraindicerat i denna situation.

Äldre, sjukhusvårdade och patienter med underliggande sjukdomar drabbas i högre utsträckning än andra. Patienter ska alltid informeras om risken för infektion med *Clostridium difficile* i samband med behandling med klindamycin och även uppmanas att kontakta behandlande läkare om diarré uppstår. Observera att diarré och pseudomembranös kolit kan uppträda lång tid (> 1 månad) efter att klindamycinbehandlingen avslutats.

Klindamycin diffunderar inte ut i cerebrospinalvätskan och ska därför inte användas vid

behandling av hjärnhinneinflammation.

Vid långvarig behandling ska funktionsundersökning av lever och njurar utföras.

Akut njurskada, inklusive akut njursvikt, har rapporterats i sällsynta fall. För patienter vars njurfunktion är nedsatt sedan tidigare eller som samtidigt tar nefrotoxiska läkemedel ska övervakning av njurfunktionen övervägas (se avsnitt 4.8).

Användning av klindamycin kan orsaka överväxt av organismer som ej är känsliga för klindamycin, särskilt jästsvamp.

Hjälpämnen

Laktos

Klindamycin Actavis kapslar innehåller laktos. Patienter med sällsynta ärftliga tillstånd av galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukosgalaktosmalabsorption ska inte använda detta läkemedel.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per hård kapsel, d.v.s. är nästintill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antagonism (inducerbar resistens) mellan klindamycin och erytromycin har påvisats *in vitro*, mer specifikt för vissa makrolid-resistenta bakterieisolat. På grund av möjlig klinisk signifikans av denna interaktion, ska dessa två läkemedel inte ges samtidigt.

Klindamycin har visat sig ha neuromuskulärt blockerande egenskaper som kan förstärka effekten av andra muskelavslappande medel. Det ska därför användas med försiktighet hos patienter som behandlas med sådana preparat.

Klindamycin metaboliseras främst av CYP3A4 och i mindre utsträckning av CYP3A5 till den huvudsakliga metaboliten klindamycinsulfoxid och den mindre metaboliten N-desmetylklindamycin. CYP3A4- och CYP3A5-hämmare kan därför öka plasmakoncentrationerna av klindamycin. Några exempel på starka CYP3A-hämmare är itrakonazol, vorikonazol, klaritromycin, telitromycin, ritonavir och kobicistat. Försiktighet bör iakttas om klindamycin används tillsammans med starka CYP3A4-hämmare. Inducerare av dessa enzymer kan öka clearance av klindamycin, vilket ger sänkta plasmakoncentrationer. I en prospektiv studie med oralt administrerat klindamycin sågs ca 80 % lägre dalvärde av klindamycin om det gavs tillsammans med rifampicin, en stark inducerare av CYP3A4. I närvaro av starka CYP3A4-inducerare som rifampicin, Johannesört (*Hypericum perforatum*), karbamazepin, fenytoin och fenobarbital ska patienten övervakas avseende försämrad behandlingseffekt.

In vitro-studier visar att klindamycin inte hämmar CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eller CYP2D6. Några kliniskt betydelsefulla effekter av klindamycin på samtidigt administrerade läkemedel som metaboliseras av dessa CYP-enzymen är därför osannolika. Baserat på *in vitro*-data kan klindamycin vid oral administrering hämma CYP3A4 i tarmen. Exponeringen av oralt administrerade CYP3A4-substrat, t ex dihydroergotamin, ergotamin, ergometrin, midazolam, triazolam, amiodaron, kinidin, cisaprid, pimozid, alfuzosin, simvastatin, lovastatin, och sildenafil, kan därmed öka om de ges tillsammans med oralt administrerat klindamycin. Försiktighet bör iakttas om oralt klindamycin används tillsammans med oralt administrerade CYP3A4-substrat, särskilt sådana med snävt terapeutiskt fönster.

Vitamin K-antagonister

Förhöjda mätresultat vid koagulationstester (PT/INR) och/eller blödningar har rapporterats hos patienter som behandlas med klindamycin tillsammans med vitamin K-antagonister (t.ex. warfarin,

acenokumarol och fluindion). Därför bör mätresultat från koagulationstester följas noga hos patienter som behandlas med vitamin K-antagonister.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Orala och subkutana reproduktionstoxikologiska studier på råttor och kaniner visade ingen evidens för nedsatt fertilitet eller fosterskada orsakad av klindamycin, utom vid doser som orsakade toxicitet hos modern (se avsnitt 5.3). Reproduktionsstudier på djur är inte alltid prediktiva för effekt på människa.

Klindamycin passerar över placentan hos människor. Efter upprepade doser av läkemedlet motsvarade koncentrationen av klindamycin i fostervattnet ungefär 30 % av moderns blodkoncentration.

I kliniska prövningar på gravida kvinnor har systemisk administrering av klindamycin under andra och tredje trimestern inte associerats med en ökad frekvens av kongenitala missbildningar. Det finns inga tillämpliga eller välkontrollerade studier på gravida kvinnor under första trimestern.

Klindamycin ska endast användas hos gravida kvinnor då det är absolut nödvändigt.

Amning

Klindamycin utsöndras i bröstmjolk i olika koncentrationer i intervallet <0,5-3,8 µg/ml. Eftersom klindamycin kan orsaka allvarliga biverkningar i tarmfloran hos barn som ammas, såsom diarré, blod i avföringen eller hudutslag, rekommenderas inte användning av systemiskt administrerat klindamycin vid amning och ett beslut ska tas om amning ska avbrytas eller om ett annat behandlingsalternativ ska väljas. Utvecklings- och hälsofördelarna med amning ska övervägas tillsammans med moderns kliniska behov av klindamycin.

Fertilitet

Fertilitetsstudier på råttor som behandlats oralt med klindamycin visade inga effekter på fertiliteten eller parningsförmågan (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Klindamycin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Gastrointestinala biverkningar uppträder hos cirka 8 % av patienterna, främst diarré.

I nedanstående tabell anges de biverkningar som identifierats i kliniska prövningar och under övervakning efter godkännandet för försäljning efter organklass och frekvens, Biverkningar som identifierats under övervakning efter godkännandet för försäljning anges i kursiv stil.

Frekvenserna har grupperats enligt följande konvention:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$);

Vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$);

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $<1/100$),

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$),

Mycket sällsynta ($<1/10\ 000$),

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter minskande allvarlighet.

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga ≥ 1/10	Vanliga ≥ 1/100 till < 1/10	Mindre vanliga ≥ 1/1 000 till < 1/100	Sällsynta ≥ 1/10 000 till < 1/1 000	Mycket Sällsynta <1/10 000	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Infektioner och infestationer	<i>Pseudomembranös kolit (se avsnitt 4.4)</i>					<i>Clostridium difficile-kolit (se avsnitt 4.4), Vaginal infektion</i>
Blodet och lymfsystemet						<i>Agranulocytos, Leukopeni, Neutropeni, Trombocyto-peni, Eosinofili</i>
Immunsystemet						<i>Anafylaktisk chock, Anafylaktoid reaktion, Anafylaktisk reaktion, Överkänslighet</i>
Centrala och perifera nervsystemet						Dysgeusi (förändrad smak)
Magtarmkanalen		Magsmärtor, Diarré	Illamående, Kräkningar			<i>Esophagusulcus, Esofagit</i>
Lever och gallvägar						<i>Gulsot</i>
Hud och subkutan vävnad			Makulopapulösa utslag, Urtikaria			<i>Toxisk epidermal nekrolis, Stevens-Johnsons syndrom, Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), Erythema multiforme, Angioödem, Exfoliativ dermatit, Bullös dermatit, Morbilliformt utslag, Klåda</i>

Njurar och urinvägar						Akut njurskada (se avsnitt 4.4)
Undersökningar	Onormala levervärden					

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Klindamycin har låg akut toxicitet men det finns begränsad erfarenhet av överdosering. Symtom från överdosering är illamående, kräkningar och diarré. Allergiska reaktioner kan förekomma. Ventrikeltömning bör utföras om befogat. Behandling med kol samt symptomatisk terapi rekommenderas.

Hemodialys och peritonealdialys är ej effektiva metoder för att ta bort klindamycin ur serum.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Linkosamider, ATC-kod: J01FF01

Verkningsmekanism

Klindamycin är ett linkosamidantibiotikum som hämmar bakteriell proteinsyntes. Det binder till ribosomernas 50S-subenhet och påverkar både ribosomformeringen och translationsprocessen. Klindamycin är främst bakteriostatiskt men kan även ha bakteriedödande effekt beroende på bakteriernas känslighet och tillväxtförhållanden. Klindamycinhydroklorid är aktivt både *in vitro* och *in vivo*. Klindamycinfosfat och klindamycinpalmitat är inaktiva *in vitro* men hydrolyseras snabbt *in vivo* till den aktiva basen.

Förhållande mellan farmakokinetik och farmakodynamik

Den antibakteriella effekten av klindamycin är i huvudsak beroende av den tid som den aktiva substansen överskrider den minsta hämmande koncentrationen (MIC) för den infekterande organismen (%T>MIC). Plasmanivåerna översteg MIC för de flesta mikroorganismer där klindamycin är indicerat i minst 6 timmar efter administrering av normalt rekommenderad dos.

Behandling med antibakteriella medel påverkar den normala tarmfloran och kan ge upphov till överväxt av clostridier. Studier indikerar att ett toxin producerat av *Clostridium difficile* är en primär orsak till antibiotika-associerad kolit.

Resistensmekanism

Resistens mot klindamycin beror framför allt på förändringar i de bakteriella bindningsställena som klindamycin binder till. Hos de flesta organismer som vanligtvis är känsliga för klindamycin är den huvudsakliga resistensmekanismen en förändring av bindningsstället i den ribosomala RNA-molekylen för 23S subenheten, antingen genom kemisk förändring eller genom mutation. Denna förändring reducerar målets antibiotikaaffinitet. Eftersom linkosamid-, makrolid- och streptogramin B-antibiotika binder till samma mål och har överlappande bindningsställena ger förändringen

korsresistens mellan dessa tre antibiotikaklasser (MLS_B-fenotyp). Resistens mot klindamycin kan vara inducerbar av makrolider i makrolidresistenta bakterieisolat. Mindre vanliga resistensmekanismer är antibiotikamodifiering och aktiv uttransport.

Brytpunkter

De rekommenderade brytpunkterna för minsta inhiberande koncentration (MIC) för klindamycin, som särskiljer känsliga organismer från resistenta organismer, fastställda av EUCAST presenteras nedan i tabellen för MIC-testning (mg/l):

EUCAST:s kliniska MIC-brytpunkter för klindamycin (version 13.0, 2023-01-01):

Patogen	Känslig	Resistent
<i>Staphylococcus</i> spp. ¹⁾	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Streptococcus</i> grupp A,B, C, G ^{1), 2)}	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹⁾	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptokocker</i> tillhörande viridansgruppen ¹⁾	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Bacteroides</i> spp.	≤ 4 mg/l ³⁾	> 4 mg/l ³⁾
<i>Prevotella</i> spp.	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Clostridium perfringens</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Cutibacterium acnes</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l

- 1) Inducerbar klindamycinresistens kan påvisas genom antagonistisk verkan av makrolider på klindamycinaktivitet. Om ingen antagonistisk verkan ses är känslighet mot klindamycin påvisat. Om antagonistisk verkan ses är resistens mot klindamycin påvisat.
- 2) Den kliniska betydelsen av inducerbar klindamycinresistens vid kombinationsbehandling av svår infektion orsakad av *S. pyogenes* är inte känd.
- 3) Många *Bacteroides*-arter utan resistensmekanism har ett MIC-värde på 1, 2 och 4 och vissa med ännu högre värde. Övriga arter med brytpunkter för klindamycin har ett MIC-värde av vildtyp med brytpunkter som är 0,5 mg/l eller lägre (t.ex. stafylokocker, streptokocker, *S. pneumoniae*). De flesta infektioner som orsakas av *Bacteroides* involverar aeroba och anaeroba bakterier och kräver oftast kombinationsbehandling.

Dessa data har tagits fram med hjälp av uppdragsavtal från ECDC och finns tillgängliga, utan kostnad för användaren, på EUCAST:s webbplats: www.eucast.org. Rekommendationerna från EUCAST uppdateras ofta och de senaste versionerna finns tillgängliga på www.eucast.org eller www.eucast.org/clinical_breakpoints/.

Känslighet

Prevalensen av förvärvad resistens kan variera geografiskt och med tiden för särskilda arter och lokal information om resistensmönster är önskvärd, speciellt vid behandling av svåra infektioner. Expertråd bör inhämtas när det lokala resistensmönstret är sådant att substansens användbarhet vid åtminstone vissa infektioner kan ifrågasättas.

In vitro-känslighet för klindamycin hos mikroorganismer

Vanligen känsliga arter

Grampositiva bakterier

Staphylococcus aureus (meticillinkänsliga)
Staphylococcus spp.
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus spp.

Anaeroba bakterier

Bacterioides fragilis-gruppen
Bacteroides melaninogenicus-gruppen
Fusobacterium spp.
Prevotella spp.
Peptostreptococcus spp.
Peptococcus spp.
Propionibacterium acnes
Clostridium perfringens
Eubacterium spp.
Actinomyces spp.

Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett kliniskt problem

Meticillinresistanta *Staphylococcus aureus* (MRSA)
Koagulasnegativa *Staphylococcus* spp.
Meticillinkänsliga *Staphylococcus aureus* (MSSA)
Clostridium spp. (förutom *C. perfringens*)
Bacteroides spp.
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes (β -hemolytiska streptokocker grupp A)

Naturligt resistenta organismer**Grampositiva aerobes**

Enterococcus spp.

Gramnegativa aerobes

De flesta arter

Grampositiva anaerobes

Clostridium difficile

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter oral administrering absorberas klindamycin snabbt och nästan helt (> 90 %). Absorptionen påverkas inte av mat. Maximal plasmakoncentration uppnås cirka 45 minuter efter oral administrering. Den biologiska tillgängligheten är icke-linjär och minskar med ökande doser. Efter en dos på 600 mg är den absoluta biologiska tillgängligheten 53 ± 14 %.

Distribution

Klindamycin fördelas i mycket hög grad intracellulärt (i kroppsvätskor och vävnad inklusive ben). Intracellulär koncentration är 10-50 gånger högre än den extracellulära. Inga signifikanta nivåer av klindamycin har uppmätts i likvor, trots inflammerade meninger. Klindamycin är plasmaproteinbundet till 92-94 % och har en god penetration till de flesta vävnader. Substansen passerar placenta men inte en normal blod-hjärnbarriär.

Metabolism

Majoriteten av klindamycin metaboliseras. *In vitro*-studier visade att klindamycin främst metaboliseras av CYP3A4 och i mindre utsträckning av CYP3A5, varvid klindamycinsulfoxid och en mindre metabolit N-desmetylklindamycin bildas.

Eliminering

Klindamycin utsöndras även i aktiv form främst via galla (10 %) och feces (3,6 %) men till viss del även via urinen; återstående mängd utsöndras som biologiskt inaktiva metaboliter.

Efter oral administrering är halveringstiden cirka 2,4 timmar.

Särskilda patientgrupper

Äldre

Farmakokinetiska studier bland äldre frivilliga (61-79 år) och unga vuxna (18-39 år) indikerar att enbart ålder ej påverkar klindamycins farmakokinetiska egenskaper efter intravenös administrering av klindamycinfosfat. Efter oral tillförsel av klindamycin ökar halveringstiden till cirka 4 timmar (intervall 3,4-5,1 timmar) hos äldre i jämförelse med 3,2 timmar (intervall 2,1-4,2 timmar) bland unga vuxna. Absorptionsgraden visar inga skillnader mellan de olika åldersgrupperna. Dosändring är ej nödvändig för äldre med normal lever- och njurfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Halveringstiden i serum ökar något hos patienter med kraftigt reducerad njurfunktion. Hemodialys och peritonealdialys är ej effektiva metoder för att ta bort klindamycin ur serum.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med måttligt till allvarligt nedsatt leverfunktion förlängs halveringstiden, men ackumulering är sällsynt i fall där dosen ges var åttonde timme. Dosminskning behövs normalt inte hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Pediatriska patienter och unga vuxna med fetma

En analys av farmakokinetiska data hos pediatriska patienter med fetma behandlade med intravenöst klindamycin i åldern 2 till yngre än 18 år och vuxna med fetma i åldern 18 till 20 år visade att clearance av klindamycin och distributionsvolym, normaliserade efter total kroppsvikt, är jämförbara oavsett fetma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Carcinogenicitet

Inga långtidsstudier av klindamycin har utförts på djur för bedömning av carcinogen potential.

Mutagenicitet

Gentoxicitetstester i form av ett mikrokärntest på råttor och ett Ames test har utförts, båda med negativt resultat.

Reproduktionstoxicitet

Fertilitetsstudier på råttor som behandlats oralt med upp till 300 mg/kg/dag (approximativt 1,1 gånger högsta rekommenderade humana dosen beräknat som mg/m²) visade inte några effekter på fertilitet eller parningsförmåga.

I orala studier på embryofetal utveckling hos råttor och subkutana studier på embryofetal utveckling hos råttor och kaniner observerades ingen utveckling av toxicitet utom vid doser som orsakade toxicitet hos modern.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselfyllning

Laktos

Majsstärkelse

Talk

Magnesiumstearat

Kapsels lock och nedre del

Titandioxid (E171)

Gelatin

Vatten

Natriumlaurylsulfat

Tryckbläck

Shellack

Propylenglykol

Svart järnoxid (E172)

Kaliumhydroxid

6.2 Inkompatibiliteter

Inte tillämpligt.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsbetingelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Clindamycin Actavis 150 mg-kapslar är tillgängliga i blisterförpackningar (genomskinlig PVC/Aclar-film/aluminiumfolie) innehållande 12, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 100 och 104 hårda kapslar.

Clindamycin Actavis 300 mg-kapslar är tillgängliga i blisterförpackningar (genomskinlig PVC/Aclar-film/aluminiumfolie) innehållande 12, 15, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 100 och 104 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

150 mg: 52752
300 mg: 52753

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-05-26/2021-01-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-26