

CLINDAMYCIN HCl

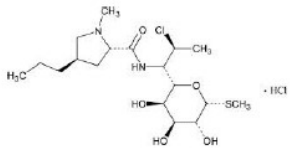
Kapsul

KOMPOSISI :

Tiap kapsul mengandung Clindamycin HCl yang setara dengan Clindamycin 300 mg.

DESKRIPSI :

Clindamycin HCl adalah garam Clindamycin hydrochloride hidrat yang dihasilkan dengan cara klorinasi dari lincomycin. Struktur formula Clindamycin HCl adalah sebagai berikut :



Nama kimia dari Clindamycin HCl adalah Methyl 7-chloro-6,7,8-trideoxy-6-(1-methyl-trans-4-propyl-L-2-pyrrolidinecarboxamido)-1-tio-L-treo- α -D-galacto-octopyranoside monohydrochloride.

FARMAKOLOGI KLINIK :

Mikrobiologi : Clindamycin telah menunjukkan mempunyai aktifitas in vitro melawan isolasi beberapa organisme berikut ini :

- Bakteri gram positif aerob coccus, termasuk :
 - Staphylococcus aureus;
 - Staphylococcus epidermidis (strain penghasil penicillinase dan non penicillinase);
 - Ketika diuji dengan metode in vitro, beberapa galur staphylococcal yang resisten secara alami terhadap Erythromycin secara cepat berkembang menjadi resisten terhadap Clindamycin;
 - Streptococci (kecuali Streptococcus faecalis);
 - Pneumococci;
 - Chlamydia trachomatis.
- Bakteri gram negatif anaerob bacilli, termasuk :
 - Bacteroides sp. (termasuk grup Bacteroides fragilis dan Bacteroides melaninogenicus);
 - Fusobacterium sp.
- Bakteri gram positif non sporeforming bacilli, termasuk :
 - Propionibacterium;
 - Eubacterium;
 - Actinomyces sp.
- Bakteri gram positif anaerob dan microaerophilic cocci, termasuk :
 - Peptococcus sp.;
 - Peptostreptococcus sp.;
 - Microaerophilic streptococci.
- Clostridia : Clostridia bersifat lebih resisten terhadap Clindamycin daripada kebanyakan mikroorganisme anaerob lainnya. Umumnya Clostridium perfringens bersifat lebih peka, tetapi spesies lain seperti Clostridium sporogenes dan Clostridium tertium lebih sering resisten terhadap Clindamycin.

CARA KERJA OBAT :

- Clindamycin adalah antibiotik golongan Lincosamide yang mempunyai aktifitas bakterostatik terutama terhadap gram positif aerob dan bakteri anaerob.
- Clindamycin bekerja dengan menghambat sintesa protein dengan cara mengikat gugus 50 S sub unit ribosom bakteri.

INDIKASI DAN POSOLOGI :

Clindamycin diindikasikan untuk pengobatan infeksi berat yang disebabkan oleh bakteri anaerob yang peka.

Clindamycin juga diindikasikan untuk pengobatan infeksi berat yang disebabkan oleh bakteri aerob gram positif yang peka seperti Streptococcus, Pneumococcus dan Staphylococcus; dan strain Chlamydia trachomatis yang peka.

Dapat digunakan pada pasien yang alergi penicillin atau pada pasien yang menurut dokter tidak cocok bila digunakan pengobatan dengan penicillin.

Karena resiko colitis, seperti yang disebutkan pada bagian PERINGATAN, maka sebelum memilih menggunakan Clindamycin, dokter harus mempertimbangkan sifat infeksi dan kesesuaian alternatif obat lain yang kurang toksis (seperti misalnya Erythromycin).

- Anaerob : Infeksi berat pada saluran pernafasan seperti empyema, pneumonitis anaerob dan abses paru-paru; infeksi berat pada kulit dan jaringan lunak; septicemia; infeksi intra abdominal seperti peritonitis dan abses intra abdominal (biasanya disebabkan oleh organisme anaerob yang berada di saluran cerna normal); Infeksi ginekologi meliputi endometritis, pelvic cellulitis, infeksi pasca bedah pada vagina, abses tuboovarian nongonococcal, salpingitis dan penyakit radang panggul bila diberikan bersamaan dengan antibiotik untuk spektrum gram negatif aerobik yang sesuai. Dalam kasus serviksitis karena Chlamydia trachomatis, terapi tunggal dengan Clindamycin menunjukkan hasil yang efektif dalam memberantas organisme.
- Streptococcus : Infeksi berat pada saluran pernafasan, infeksi berat pada kulit dan jaringan lunak.
- Staphylococcus : Infeksi berat pada saluran pernafasan, infeksi berat pada kulit dan jaringan lunak.
- Pneumococcus : Infeksi berat pada saluran pernafasan.
- Infeksi pada mulut, seperti abses periodontal dan periodontitis.
- Toxoplasmic encephalitis pada pasien AIDS. Pada pasien yang intoleran dengan pengobatan konvensional, kombinasi Clindamycin dengan pyrimethamine menunjukkan hasil yang efektif.

Studi bakteriologi harus dilakukan untuk menentukan organisme penyebab dan kepekaannya terhadap Clindamycin.

KONTRA INDIKASI :

Clindamycin HCl dikontraindikasikan pada pasien yang hipersensitif terhadap Clindamycin atau Lincomycin.

DOSIS DAN POSOLOGI :

Jika terjadi diare selama pengobatan penggunaan antibiotik ini harus dihentikan (Lihat bagian PERINGATAN).

- Dewasa :
 - Infeksi serius : 150 – 300 mg / 6 jam
 - Infeksi yang lebih berat : 300 – 450 mg / 6 jam

- Penyakit radang panggul : Clindamycin phosphate 900 mg IV setiap 6 jam; plus Gentamicin : IV atau IM, 2 mg/kg untuk pertama kali kemudian dilanjutkan dengan 1,5 mg/kg setiap 8 jam pada pasien dengan fungsi ginjal normal. Lanjutkan pemberian IV sampai sekurang-kurangnya 48 jam setelah pasien membaik. Kemudian lanjutkan dengan Doxycycline 100 mg secara oral, 2 kali sehari untuk menyelesaikan 10 -14 hari total terapi, dapat dipertimbangkan sebagai alternatif.

- Untuk serviksitis akibat Chlamydia trachomatis : 450 mg 4 kali sehari selama 10 - 14 hari

- Untuk pengobatan toxoplasmic encephalitis pada pasien AIDS : parenteral (IV) : 600 -1200 mg setiap 6 jam selama 3 minggu, diikuti pemberian oral Clindamycin 300 mg setiap 6 jam atau 450 mg setiap 8 jam selama 3 minggu. Dosis Pyrimethamine 100 - 200 mg loading dose dalam 2 dosis terbagi selama 1 - 2 hari, dilanjutkan dengan 75 mg/ hari. Folinic acid 10 - 20 mg/hari sebaiknya diberikan bersama dengan Pyrimethamine dosis tinggi.

• Anak-anak :

8 – 16 mg/ kg/ hari dibagi dalam 3 - 4 kali dosis pemberian.

Untuk mencegah kemungkinan iritasi pada kerongkongan, kapsul harus ditelan dengan satu gelas penuh air.

Untuk infeksi yang disebabkan oleh Streptococci β -hemolytic pengobatan harus dilanjutkan sekurang-kurangnya 10 hari.

PERINGATAN :

- Terapi Clindamycin, seperti terapi dengan antibiotik spectrum luas lainnya, menunjukkan adanya korelasi dengan colitis pseudomembran yang dapat berakhir fatal. Oleh karena itu hanya diberikan pada infeksi berat dimana antimikroba yang kurang toksis lainnya tidak sesuai, seperti disebutkan pada bagian INDIKASI dan POSOLOGI. Diare, colitis, dan colitis pseudomembran diamati mulai awal sampai beberapa minggu setelah penghentian terapi dengan Clindamycin. Sehingga, penting untuk mempertimbangkan diagnosis pada pasien yang mengalami diare setelah pemberian Clindamycin.

- Pemberian dengan antibiotik dapat mengubah flora normal usus besar dan memungkinkan terjadinya pertumbuhan Clostridia berlebih. Studi menunjukkan bahwa racun yang dihasilkan oleh Clostridia adalah salah satu penyebab utama 'colitis terkait antibiotik'.

- Setelah diagnosis colitis pseudomembran sudah ditetapkan, tindakan terapeutik harus dimulai.

- Pada kasus colitis ringan dapat merespons dengan penghentian obat saja. Untuk kasus colitis sedang sampai parah harus segera ditangani dengan cairan, elektrolit, dan suplementasi protein seperti yang ditunjukkan. Vancomycin telah terbukti efektif untuk pengobatan colitis pseudomembran terkait antibiotik yang dihasilkan dari Clostridium difficile. Dosis dewasa : 2 g / hari vancomycin diberikan dalam 3 - 4 kali dosis terbagi selama 7 - 10 hari. Cholestyramine atau resin colestipol mengikat Vancomycin secara in vitro. Jika kedua resin dan Vancomycin diberikan bersamaan, sebaiknya dipisahkan waktu pemberian setiap obat. Enema retensi kortikoid sistemik dan ekortikoid dapat membantu meringankan colitis. Penyebab lain atau colitis juga harus dipertimbangkan.

- Harus diperhatikan dengan baik sensitivitas terhadap obat dan allergen lain sebelumnya.
- Clostridium difficile terkait diare (CDAD) telah dilaporkan pada hampir semua penggunaan antibiotik, termasuk Clindamycin, dan dapat bervariasi tingkat keparahannya dari diare ringan sampai colitis fatal. Pengobatan dengan antibakteri dapat mengubah flora normal usus besar yang menyebabkan pertumbuhan berlebih dari C.difficile.
- C.difficile memproduksi toksin A dan B yang berkontribusi pada perkembangan CDAD. Produksi hipertoksin dari C.difficile menyebabkan peningkatan morbiditas dan mortalitas, karena infeksi ini sukar disembuhkan dengan terapi antimikroba dan dapat memerlukan colectomy. CDAD harus diperhatikan pada semua pasien yang mengalami diare akibat penggunaan antibiotik. Riwayat medis juga perlu diperhatikan karena CDAD telah dilaporkan dapat terjadi hingga 2 bulan setelah pemberian antibakteri.
- Penggunaan pada kehamilan : Clindamycin dapat menembus plasenta pada manusia. Setelah beberapa dosis, konsentrasi cairan amnion mencapai sekitar 30% dari konsentrasi darah ibu hamil. Clindamycin digunakan pada ibu hamil hanya bila memang dibutuhkan dengan jelas.
- Penggunaan pada bayi baru lahir dan infant : Ketika Clindamycin diberikan pada bayi baru lahir dan infant, harus dilakukan pengamatan fungsi organ yang tepat.
- Penggunaan pada ibu menyusui : Clindamycin telah dilaporkan dapat diekskresi melalui air susu ibu pada range 0,7 - 3,8 mcg/ml. Karena potensi efek samping serius pada ibu menyusui, Clindamycin sebaiknya tidak diberikan pada ibu menyusui.
- Penggunaan pada meningitis : Karena Clindamycin tidak dapat mencapai cairan cerebrospinal dalam jumlah yang mencukupi, maka tidak dapat digunakan untuk mengobati meningitis.
- In-vitro menunjukkan adanya antagonis antara Clindamycin dengan Erythromycin. Karena kemungkinan bermakna secara klinis, kedua obat ini tidak boleh diberikan secara bersamaan.
- Efek pada kemampuan mengemudi atau menjalankan mesin : Efek Clindamycin pada kemampuan mengemudi atau menjalankan mesin tidak dievaluasi secara sistematis.

PERHATIAN :

- Hati-hati pemberian pada penderita dengan riwayat gangguan pencernaan, terutama colitis dan atopic individual.
- Selama pengobatan jangka panjang, pengujian berkala terhadap fungsi hati dan ginjal serta perhitungan sel darah harus dilakukan.
- Pelaksanaan prosedur bedah dilakukan bersamaan dengan pemakaian antibiotik.
- Clindamycin dapat menyebabkan pertumbuhan yang berlebihan dari organisme yang tidak peka khususnya ragi. Bila terjadi

superinfeksi harus dilakukan tindakan yang cepat sesuai dengan keadaan klinis pasien.

- Pada pasien dengan penyakit ginjal yang sangat parah, dan atau penyakit hati yang sangat parah, disertai dengan kelainan metabolisme yang berat, dosis pengobatan harus diberikan dengan hati-hati, dan kadar Clindamycin dalam serum harus dimonitor selama pengobatan dosis tinggi.
- Clindamycin memiliki sifat penghambatan neuromuscular sehingga dapat meningkatkan efek obat penghambat neuromuskuler. Karena itu, harus digunakan dengan hati-hati pada pasien yang diberikan obat ini.

EFEK SAMPING :

Semua efek samping yang tidak diinginkan telah tercantum pada label yang disajikan oleh MeDRA SOC. Dimana setiap kategori frekuensi, efek samping dituliskan sesuai urutan frekuensi dan efek klinisnya.

Sistem organ	Biasa terjadi $\geq 1/100$ - $< 1/10$	Tidak umum terjadi $\geq 1/1000$ - $< 1/100$	Jarang $\geq 1/10000$ - $< 1/1000$	Sangat jarang $< 1/10000$	Frekuensi tidak diketahui
Infeksi dan infestations	Pseudomembran colitis				
Gangguan darah dan system lymphata		Eosinophilia			Agranulocytosis, leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia
Gangguan system imun					Reaksi anafilaksis. Drug reaction dengan eosinophilia dan systemic symptoms (DRESS)
Gangguan system saraf		Dysgeusia			
Gangguan jantung		Cardiorespiratory arrest, hipotensi			
Gangguan vaskuler		Thrombophlebitis			
Gangguan sistem pencernaan	Diare, nyeri perut		Mual, muntah		Oesophagiti, Oesophageal ulcer
Gangguan hepatobilier	Ketidaknormalan tes fungsi hati				Jaundice
Gangguan pada kulit dan selaput	Rash maculopap	Urtikaria	Erythema multiforme		Toxic epidermal

lendir	ular		pruritus		necrolysis, Steven-Johnson syndrome, pengelupasan kulit, dermatitis bullous, rash morbilliform, infeksi vagina, Acute Generalized Exanthematous Pustulosis (AGEP)
Gangguan umum dan reaksi lokal pada pemberian		Nyeri, abses			Iritasi pada bagian yang diinjeksi
Kategori CIOMS III : Sangat umum terjadi $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$); Umum terjadi $\geq 1/100$ - $< 1/10$ ($\geq 1\%$ - $< 10\%$); Tidak umum terjadi $\geq 1/1000$ - $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$); Jarang terjadi $> 1/10000$ - $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$); Sangat jarang terjadi $< 1/10000$ ($< 0,01\%$)					

- Ginjal : Meskipun tidak ada hubungan langsung pada kerusakan ginjal yang dilaporkan, kegagalan fungsi ginjal ditunjukkan dengan azotemia, oliguria dan/ atau proteinuria.
- Muskuloskeletal : jarang, poliartrosis.

INTERAKSI OBAT :

- In-vitro menunjukkan adanya antagonis antara Clindamycin dengan Erythromycin. Karena kemungkinan bermakna secara klinis, kedua obat ini tidak boleh diberikan secara bersamaan.
- Clindamycin memiliki sifat penghambatan neuromuscular sehingga dapat meningkatkan efek obat penghambat neuromuskuler. Karena itu hati-hati pada pasien yang diberikan obat ini secara bersamaan.

CARA PENYIMPANAN :

Simpan pada suhu di bawah 30 °C

KEMASAN :

Dus, 10 blister @ 10 kapsul

No. Reg. : GKL1807122701A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PRODUKSI
PT. FIRST MEDIPHARMA
Sidoarjo - Indonesia