

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-1

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clindamycine CF 600 mg, harde capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke harde capsule bevat 651,56 mg clindamycinehydrochloride overeenkomend met 600 mg clindamycine.

Hulpstof met bekend effect:

Elke harde capsule bevat 135,64 mg lactose (zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule.

Harde gelatine capsule, maat 00el, met ondoorzichtig wit kapje en ondoorzichtig witte romp, gemerkt met 'A724' met zwarte inkt op het kapje.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Clindamycine is geïndiceerd voor de behandeling van het volgende (zie rubrieken 4.4 en 5.1):

Ernstige infecties veroorzaakt door gevoelige Gram-positieve en anaerobe bacteriën zoals:

- Intra-abdominale infecties
- Infecties van de huid en weke delen
- Infecties van de onderste luchtwegen, zoals aspiratiepneumonie
- Infecties van het bekken

Indien nodig moet clindamycine worden toegediend samen met een ander antibioticum dat werkzaam is tegen Gram-negatieve aerobe bacteriën.

De officiële richtlijnen over het geschikte gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

*Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar*

Matig ernstige infectie: 150 – 300 mg elke 6 uur.

Ernstige infectie: 1200 – 1800 mg per dag in verdeelde doses gegeven om de 6 tot 8 uur.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-2

Voor doseringen die niet kunnen worden bereikt met Clindamycine CF 600 mg harde capsules dienen andere farmaceutische vormen met lagere doses te worden gebruikt.

#### *Ouderen*

De halfwaardetijd, het verdelingsvolume en de klaring, en de mate van absorptie na toediening van clindamycinehydrochloride veranderen niet bij een hogere leeftijd. Uit analyse van gegevens uit klinische studies is geen leeftijdgerelateerde toename in toxiciteit gebleken. Doseringseisen bij ouderen mogen daarom niet worden beïnvloed door de leeftijd alleen.

#### *Pediatrische patiënten*

3 – 6 mg/kg elke 6 uur afhankelijk van de ernst van de infectie.

Voor deze leeftijdsgroep dienen andere toedieningsvormen met lagere doses te worden gebruikt.

#### *Nierfunctiestoornis*

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij patiënten met milde tot matige nierfunctiestoornis. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie of anurie moet de plasmaconcentratie worden gecontroleerd. Afhankelijk van de resultaten, kan deze maatregel een verlaging van de dosering of een verhoging van het dosisinterval van 8 of zelfs 12 uur noodzakelijk maken.

#### *Dosering bij hemodialysepatiënten*

Clindamycine kan niet worden verwijderd door hemodialyse. Er is daarom voor of na dialyse geen dosisverhoging vereist.

#### *Leverfunctiestoornis*

Bij patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie is de eliminatie halfwaardetijd van clindamycine verlengd. Een verlaging van de dosering is in het algemeen niet nodig als clindamycine om de 8 uur wordt toegediend. Bij patiënten met een ernstig verminderde leverfunctie moet de plasmaconcentratie van clindamycine echter worden gecontroleerd. Afhankelijk van de resultaten, kan deze maatregel een verlaging van de dosering of een verhoging van de dosisintervallen noodzakelijk maken.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Clindamycine CF 600 mg harde capsules dienen altijd in zijn geheel te worden ingenomen met een vol glas water. Absorptie van Clindamycine CF 600 mg harde capsules wordt niet merkbaar beïnvloed door de aanwezigheid van voedsel.

### **4.3 Contra-indicaties**

Clindamycine CF 600 mg is gecontra-indiceerd bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor clindamycine, lincomycine of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij patiënten die clindamycine toegediend hebben gekregen, zijn ernstige overgevoeligheidsreacties gemeld waaronder ernstige huidreacties zoals geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), syndroom van Stevens-Johnson (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN, syndroom van Lyell) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Indien er een overgevoeligheidsreactie of een ernstige huidreactie optreedt, dient de behandeling met clindamycine gestopt te worden en een adequate behandeling gestart te worden (zie rubrieken 4.3 en 4.8).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-3

De keuze voor clindamycine moet worden gebaseerd op factoren zoals de ernst van de infectie, het optreden van resistentie tegen andere geschikte middelen en het risico op selectie van clindamycine resistente bacteriën.

De behandeling met antibacteriële middelen kan de normale darmflora van het colon significant beïnvloeden, wat kan leiden tot een overgroei met *Clostridioides difficile*. Dit is gemeld bij het gebruik van bijna alle antibacteriële middelen, waaronder clindamycine. *Clostridioides difficile* produceert toxinen A en B die bijdragen aan het ontwikkelen van *Clostridioides difficile* geassocieerde diarree (CDAD). Dit is een primaire oorzaak van "antibiotica-geassocieerde colitis".

Het is belangrijk om de diagnose CDAD te overwegen bij patiënten die na toediening van antibiotica diarree ontwikkelen. Dit kan leiden tot colitis, waaronder pseudomembraneuze colitis (zie rubriek 4.8), die kan variëren van lichte tot fatale colitis. Wanneer antibioticageassocieerde diarree of antibioticageassocieerde colitis wordt vermoed of is vastgesteld, dan moet de behandeling met antibacteriële middelen zoals clindamycine worden gestaakt en er moet dan direct een geschikte behandeling worden gestart. Middelen die de peristaltiek remmen zijn in deze situatie gecontra-indiceerd.

Clindamycine passeert de bloed-hersenbarrière niet in therapeutisch effectieve hoeveelheden.

Aangezien clindamycine niet adequaat diffundeert in de cerebrospinale vloeistof, mag dit geneesmiddel niet worden toegepast ter behandeling van meningitis.

Clindamycine dient voorzichtig te worden toegepast bij personen die vroeger reeds hebben geleden aan gastro-intestinale aandoeningen, in het bijzonder colitis.

Clindamycine CF 600 mg dient niet te worden gebruikt bij patiënten met bestaande diarree.

Bij langdurige behandelingen dienen lever- en nierfunctie te worden gecontroleerd.

Acuut nierletsel, waaronder acuut nierfalen, is zelden gemeld. Bij patiënten met een reeds bestaande nierfunctiestoornis of patiënten die gelijktijdig nefrotoxische geneesmiddelen gebruiken, moet worden overwogen de nierfunctie te controleren (zie rubriek 4.8).

Het gebruik van clindamycine kan leiden tot overgroei van niet-gevoelige micro-organismen, vooral van gisten.

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van clindamycine bij atopische personen.

#### Hulpstoffen

Clindamycine CF 600 mg capsules bevatten lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het is aangetoond dat clindamycine neuromusculairblokkerende eigenschappen heeft die de werking van andere neuromusculairblokkerende middelen kan versterken. Bij patiënten die dergelijke middelen gebruiken dient clindamycine voorzichtig te worden gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-4

*In vitro* werd antagonisme aangetoond tussen clindamycine en erytromycine. Vanwege een mogelijke klinische betekenis mogen beide middelen niet gelijktijdig worden gebruikt.

#### *Vitamine K-antagonisten*

Verhoogde coagulatietesten (PT/INR) en/of bloeding, zijn gemeld bij patiënten die behandeld worden met clindamycine in combinatie met een vitamine K-antagonist (bijv. warfarine, acenocoumarol en fluindione). Coagulatietesten dienen daarom regelmatig gemonitord te worden bij patiënten die behandeld worden met vitamine K-antagonisten.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Een groot onderzoek met zwangere vrouwen, waarbij ongeveer 650 neonaten in het eerste trimester van de zwangerschap blootgesteld zijn, wees niet op een verhoogd aantal misvormingen. Er bestaan echter onvoldoende gegevens over de veiligheid van clindamycine tijdens de zwangerschap.

Clindamycine passeert de placenta. Men veronderstelt dat een concentratie met een therapeutisch effect in de foetus bereikt kan worden.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap moeten de voordelen zorgvuldig tegen de risico's worden afgewogen.

### Borstvoeding

Clindamycine komt in de moedermelk terecht. Daarom kan de mogelijkheid van sensibilisatie, diarree en schimmelkolonisatie van de slijmvliezen bij zuigelingen niet worden uitgesloten. Bij gebruik tijdens de borstvoeding moeten de voordelen zorgvuldig tegen de risico's worden afgewogen.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van clindamycine op de vruchtbaarheid bij de mens. Reproductiestudies bij dieren hebben geen effecten op de vruchtbaarheid aangetoond.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Clindamycine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Onderstaande tabel toont de bijwerkingen die zijn geïdentificeerd in klinische onderzoeken en gedurende postmarketingmonitoring, gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Bijwerkingen uit postmarketingmonitoring zijn cursief weergegeven.

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen opgenomen in volgorde van afnemende ernst.

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Vaak</b> (≥ 1/100, < 1/10)	<b>Soms</b> (≥ 1/1000, < 1/100)	<b>Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)</b>
<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	Pseudomembraneuze colitis**		<i>Clostridium difficile</i> colitis**, Vaginale infectie
<b>Bloed- en lymfestelsel- aandoeningen</b>			Agranulocytose* Leukopenie* Neutropenie* Trombocytopenie* Eosinofilie

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-5

<b>Immuunsysteem-aandoeningen</b>			Anafylactische shock*, Anafylactoïde reactie*, Anafylactische reactie*, Overgevoeligheid
<b>Zenuwstelsel-aandoeningen</b>			<i>Dysgeusie</i>
<b>Maagdarmstelsel-aandoeningen</b>	Buikpijn Diarree	Misselijkheid Braken	Oesofageale zweer*, Oesofagitis*
<b>Lever- en gal-aandoeningen</b>	Abnormale leverfunctietest		Geelzucht*
<b>Huid- en onderhuid-aandoeningen</b>		Maculopapulaire uitslag Urticaria	Toxische epidermale necrolyse (TEN)*, Stevens-Johnson-syndroom (SJS)* Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)* Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)* Angioedeem* Erythema multiforme* Exfoliatieve dermatitis* Bulleuze dermatitis* Morbilliforme huiduitslag* Pruritus
<b>Nier- en urineweg-aandoeningen</b>			<i>Acuut nierletsel</i> #

\* Bijwerkingen geïdentificeerd uit postmarketingervaring

# Zie rubriek 4.4

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

In geval van overdosering is er geen specifieke behandeling geïndiceerd.

De biologische serumhalfwaardetijd van clindamycine is 2,4 uur. Clindamycine kan niet gemakkelijk uit het bloed worden verwijderd door hemodialyse of peritoneale dialyse.

Als er een allergische reactie optreedt, dient de gebruikelijke behandeling bij noodgevallen te worden toegepast, inclusief corticosteroïden, adrenaline en antihistaminica.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Lincosamiden, ATC code: J01FF01

#### Werkingsmechanisme

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-6

Clindamycine bindt zich aan de 50S-subeenheid van het bacteriële ribosoom en remt de eiwitsynthese. Clindamycine heeft een hoofdzakelijk bacteriostatische werking.

#### Resistentiemechanisme

Resistentie tegen clindamycine komt meestal voor via macrolide-lincosamide-streptogramine B (MLS<sub>B</sub>) type resistentie, die constitutief of induceerbaar kan zijn.

#### Farmacokinetische/farmacodynamische verwantschap

De werkzaamheid hangt voornamelijk af van de duur dat de concentratie van het middel boven de 'minimum inhibitory concentration' (MIC) van het pathogeen ligt.

#### Breekpunten

De volgende MIC-concentraties voor gevoelige en resistente kiemen werden bepaald:

#### EUCAST breekpunten

<b>Pathogeen</b>	<b>Gevoelig</b>	<b>Resistent</b>
<i>Staphylococcus</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 0,5 mg/l
Gram-negatieve anaeroben	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
Gram-positieve anaeroben	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l

#### Prevalentie van verkregen resistentie

De prevalentie van verkregen resistentie kan geografisch en met de tijd variëren voor bepaalde soorten, en lokale informatie over resistentie is wenselijk, vooral bij de behandeling van ernstige infecties. Indien nodig moet men deskundig advies inwinnen wanneer de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat het gebruik van het middel bij ten minste sommige soorten infecties twijfelachtig is.

<b>Algemeen gevoelige soorten</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Aerobe Gram-positieve micro-organismen</b>	
<i>Actinomyces israelii</i> <sup>o</sup>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillinegevoelig)	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	
Streptokokken van de "viridans"-groep <sup>^</sup>	
<b>Anaerobe micro-organismen</b>	
<i>Bacteroides spp.</i> <sup>o</sup> (excl. <i>B. fragilis</i> )	
<i>Fusobacterium spp.</i> <sup>o</sup>	
<i>Peptococcus spp.</i> <sup>o</sup>	
<i>Prevotella spp.</i>	
<i>Veillonella spp.</i> <sup>o</sup>	
<b>Andere micro-organismen</b>	
<i>Chlamydia trachomatis</i> <sup>o</sup>	
<i>Chlamydophila pneumoniae</i> <sup>o</sup>	
<i>Gardnerella vaginalis</i> <sup>o</sup>	
<i>Mycoplasma hominis</i> <sup>o</sup>	

<b>Soorten waarvoor verkregen resistentie een probleem kan opleveren</b>	<b>Opmerkingen</b>
<b>Aerobe Gram-positieve micro-organismen</b>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicillineresistent)+	
<i>Staphylococcus epidermidis</i> +	

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-7

<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	
<i>Staphylococcus hominis</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Hogere resistentiepercentages in België (> 20%), Italië (tot 48%), Spanje (tot 49%), Hongarije (> 30%) en Polen (> 30%)
<b>Aerobe Gram-negatieve micro-organismen</b>	
<i>Moraxella catarrhalis</i> §	
<b>Anaerobe micro-organismen</b>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Clostridium perfringens</i>	Hogere resistentiepercentages van <i>Clostridium</i> in Spanje (10-20%)
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	Hogere resistentiepercentages in Spanje (10-20%)
<i>Propionibacterium</i> spp.	

<b>Inherent resistente organismen</b>	
<b>Aerobe Gram-positieve micro-organismen</b>	
<i>Enterococcus</i> spp.	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<b>Aerobe Gram-negatieve micro-organismen</b>	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i> spp.	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Neisseria meningitidis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<b>Anaerobe micro-organismen</b>	
<i>Clostridioides difficile</i>	
<b>Anderen micro-organismen</b>	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	

- ° Bij vrijgifte van de tabellen waren er geen bijgewerkte gegevens beschikbaar. De oorspronkelijke literatuur, wetenschappelijke standaard literatuur en therapeutische aanbevelingen veronderstellen een gevoeligheid.
- § Inherente gevoeligheid van de meeste isolaten wijst op een intermediairesistentie.
- + Vertoont ten minste in sommige regio's een resistentiepercentage van meer dan 50%.
- ^ Gemeenschappelijke naam voor een heterogene groep van streptokokkensoorten. Het resistentiepercentage kan variëren volgens de aanwezige streptokokkensoorten.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Algemene eigenschappen van de werkzame stof

Ongeveer 90% van een dosis clindamycinehydrochloride wordt geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal; concentraties van 2 tot 3 microgram/ml worden bereikt binnen een uur na een dosis van 150 mg clindamycine, met gemiddelde concentraties van 0,7 microgram/ml na 6 uur. Na doses van 300 en 600 mg zijn piekplasmaconcentraties van respectievelijk 4 en 8 microgram/ml gemeld. De mate van absorptie wordt niet significant verminderd door de aanwezigheid van voedsel in de maag, maar de absorptiesnelheid kan afgenomen zijn.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-8

Clindamycine wordt wijd verspreid over de meeste lichaamsvochten en weefsels inclusief bot, maar bereikt geen significante concentraties in de cerebrospinale vloeistof. Het diffundeert via de placenta in de foetale circulatie en er zijn meldingen dat het in de moedermelk terecht komt. Hoge concentraties komen voor in de gal. Het hoopt zich op in leukocyten en macrofagen. Meer dan 90% van clindamycine in de circulatie is gebonden aan plasma-eiwitten. De halfwaardetijd is 2 tot 3 uur, hoewel deze verlengd kan zijn bij premature pasgeborenen en patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Clindamycine wordt, vermoedelijk in de lever, omgezet in de actieve *N*-demethyl en sulfoxide metabolieten en een aantal inactieve metabolieten. Ongeveer 10% van de dosis wordt uitgescheiden in de urine in zijn actieve vorm of als metabolieten en ongeveer 4% wordt uitgescheiden in de ontlasting; de rest wordt uitgescheiden als inactieve metabolieten. De uitscheiding is traag en vindt plaats gedurende een aantal dagen. Clindamycine wordt niet effectief uit het bloed verwijderd door dialyse.

#### Kenmerken bij patiënten

Geen bijzondere eigenschappen. Zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" voor meer informatie.

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Buiten hetgeen al in deze samenvatting van de productkenmerken is vermeld, zijn er geen verdere preklinische gegevens die relevant zijn voor de veiligheidsbeoordeling

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### Inhoud van de capsule

Lactose  
Maïszetmeel  
Talk (E553b)  
Magnesiumstearaat (E470b)

#### Capsulewand

Titaandioxide (E171)  
Gelatine  
Water  
Natriumlaurylsulfaat

#### Drukinkt

Schellak  
Zwart ijzeroxide (E172)  
Kaliumzouten van kaliumhydroxides

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Clindamycine CF 600 mg</b> , harde capsules	RVG 118389	
Clindamycine hydrochloride		
<b>1.3.1.1 Summary of product characteristics</b>		1.3.1.1-9

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Clindamycine CF 600 mg capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van transparant PVC/Aclar film/aluminium folie.

Verpakkingsgrootten: 8, 12, 14, 15, 16, 18, 25, 30, 32, 36, 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

### 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

### 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 118389 Clindamycine CF 600 mg, harde capsules

### 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 januari 2017  
Datum van eerste verlenging van de vergunning: 31 oktober 2021

### 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 19 juli 2022

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW160378	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------