

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Clindamycin-MIP 300, 300 mg, tabletki powlekane**  
**Clindamycin-MIP 600, 600 mg, tabletki powlekane**

*Clindamycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clindamycin-MIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin-MIP
3. Jak stosować lek Clindamycin-MIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindamycin-MIP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Clindamycin-MIP i w jakim celu się go stosuje

Clindamycin-MIP ma postać tabletek powlekanych zawierających chlorowodorek klindamycyny. Jest to antybiotyk – półsyntetyczna pochodna linkomycyny, należący do grupy linkozamidów, które nie wykazują podobieństwa do innych antybiotyków. W zależności od wrażliwości drobnoustroju i stężenia antybiotyku klindamycyna może działać bakteriostatycznie lub bakteriobójczo.

Klindamycyna działa na takie drobnoustroje, jak gronkowce (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae* (u pneumokoków odpornych na penicylinę wykryto częściową oporność na klindamycynę), *Streptococcus pyogenes* z grupy A, *Streptococcus viridans*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomycetes spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium*, *Mycoplasma hominis*.

Wrażliwość bakterii *Clostridium spp.* jest różna, niektóre gatunki są odporne na klindamycynę.

Oporność wtórna rozwija się rzadko.

Do szczepów opornych należą *Enterococcus spp.* (*E. faecalis*, *E. faecium*), *Neisseria spp.* (np. *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*), *Haemophilus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas*, *Salmonella*, *Shigella* i *Nocardia*.

Występuje całkowita oporność krzyżowa patogenów na klindamycynę oraz linkomycynę oraz częściowa oporność krzyżowa na klindamycynę i erytromycynę.

Wskazania do stosowania

Zakażenia bakteryjne spowodowane szczepami wrażliwymi na klindamycynę:

- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia ucha, nosa oraz gardła;
- zakażenia w obrębie zębów i odzębowe zapalenia kości szczęki i żuchwy;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych;

- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenia w obrębie miednicy i żeńskich narządów płciowych;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- płonica.

W przypadku ciężkiego zakażenia zaleca się zastosowanie leku w postaci dożylniej zamiast doustnej.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin-MIP**

### **Kiedy nie stosować leku Clindamycin-MIP**

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę lub linkomycynę (z powodu alergii krzyżowej) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Clindamycin-MIP należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli występują zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. *myasthenia gravis* i choroba Parkinsona);
- jeśli pacjent chorował wcześniej na choroby żołądka i jelit (np. wcześniejsze zapalenie jelita grubego).

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

W trakcie długotrwałego (dłuższego niż 3 tygodnie) stosowania leku wskazana jest okresowa kontrola obrazu krwi, czynności wątroby oraz nerek.

Długotrwałe i wielokrotne stosowanie klindamycyny może prowadzić do zakażenia i nadmiernego rozwoju opornych bakterii lub drożdżaków, zwłaszcza w obrębie skóry lub błon śluzowych.

Jeśli w okresie stosowania leku wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka lub uporczywa, pacjent powinien zwrócić się do lekarza. Może być ona objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelit, spowodowanego toksynami nadmiernie namnożonych w jelicie bakterii *Clostridium difficile*. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie – w lżejszych przypadkach wystarczy zaprzestanie stosowania leku Clindamycin-MIP, w cięższych może być konieczne zastosowanie skutecznego antybiotyku lub chemioterapeutyku oraz w razie konieczności odpowiednie leczenie objawowe. Leki hamujące perystaltykę jelit są przeciwwskazane.

W przypadku wstrząsu anafilaktycznego należy odstawić lek i zapewnić odpowiednią pomoc medyczną (np. adrenomimetyki, leki antyhistaminowe, kortykosteroidy lub w razie konieczności oddech kontrolowany).

Klindamycynę zwykle można stosować u pacjentów uczulonych na penicylinę. Występowanie reakcji alergicznych na klindamycynę u osób uczulonych na penicylinę (tzw. alergia krzyżowa) zwykle nie występuje z powodu strukturalnych różnic pomiędzy obiema substancjami. W pojedynczych przypadkach, obserwowano jednak anafilaksję podczas leczenia klindamycyną pacjentów z alergią na penicylinę. Pacjent uczulony na penicylinę powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia klindamycyną.

Klindamycyny nie należy stosować w leczeniu ostrych wirusowych zakażeń dróg oddechowych.

Klindamycyna nie osiąga stężenia terapeutycznego w płynie mózgowo-rdzeniowym, dlatego leku Clindamycin-MIP w postaci tabletek powlekanych nie należy stosować w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

### **Dzieci**

Tabletki powlekane są nieodpowiednie do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5-6 lat, które mogą mieć trudności w połknięciu leku. W przypadku podawania dzieciom klindamycyny w postaci tabletek powlekanych często nie można uzyskać precyzyjnego dawkowania.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U pacjentów ze średnio ciężką lub ciężką niewydolnością wątroby okres półtrwania klindamycyny w surowicy jest wydłużony. Jeżeli klindamycynę podaje się co 8 godzin, zmniejszenie dawki nie jest zwykle konieczne. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby należy kontrolować stężenie leku w osoczu krwi – w zależności od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami.

U pacjentów z niewydolnością nerek okres półtrwania jest wydłużony. Zmniejszenie dawki nie jest konieczne w przypadku lekkiej lub średnio ciężkiej niewydolności, jednak u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub bezmoczem, należy kontrolować stężenie leku w osoczu krwi – w zależności od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępu między poszczególnymi dawkami od 8 do 12 godzin.

### **Pacjenci poddawani hemodializie**

Hemodializa nie usuwa klindamycyny z krwi, dlatego nie są konieczne dodatkowe dawki przed rozpoczęciem dializy lub po dializie.

### **Clindamycin-MIP a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Klindamycyny nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi (np. erytromycyną) z powodu antagonistycznego działania obserwowanego *in vitro*.

Drobnoustroje odporne na linkomycynę wykazują również oporność na klindamycynę (tzw. oporność krzyżowa).

Klindamycyna ma właściwości hamowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, co może wzmacniać działanie środków zwiotczających (np. eteru, tubokuraryny, halogenku pankuroniowego). Dlatego podczas operacji wykonywanych z zastosowaniem takich środków może dojść do nieoczekiwanych sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

Pacjent jednocześnie leczony klindamycyną i lekiem zmniejszającym krzepliwość krwi (warfaryna lub podobny lek) może wykazywać większą skłonność do krwawień. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu regularnych badań krwi w celu sprawdzenia jej krzepliwości.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W badaniach przeprowadzonych u ludzi nie wykryto teratogenicznego działania leku. Należy jednak starannie rozważyć współczynnik korzyści i zagrożeń wynikających ze stosowania klindamycyny podczas ciąży i karmienia piersią.

Klindamycyna przenika do mleka kobiecego. U noworodka karmionego piersią może wystąpić nadwrażliwość, biegunka oraz zakażenie drożdżakami.

### **Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Clindamycin-MIP nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Clindamycin-MIP**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### *Dzieci*

W zależności od ciężkości i lokalizacji zakażenia u dzieci w wieku powyżej 5 lat stosuje się od 8 mg do 25 mg klindamycyny na kilogram masy ciała.

Dawkę dobową podaje się w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Tabletki powlekane nie są odpowiednie do stosowania u dzieci w wieku poniżej 5-6 lat, które mogą mieć trudności w połknięciu leku. W przypadku podawania dzieciom klindamycyny w postaci tabletek powlekanych często nie można uzyskać precyzyjnego dawkowania.

#### *Dorośli*

W zależności od ciężkości i lokalizacji zakażenia u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat stosuje się od 600 mg do 1,8 g klindamycyny na dobę. Dawkę dobową podaje się w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

W razie konieczności zastosowania dawki mniejszej niż 1,2 g na dobę, a także u dzieci poniżej 14 lat należy zastosować lek z mniejszą zawartością substancji czynnej.

#### *Sposób podawania*

Tabletki powlekane Clindamycin-MIP należy połykać bez ich rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu (np. 1 szklanką wody). Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Clindamycin-MIP należy zażywać regularnie, za każdym razem o tej samej porze.

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować Clindamycin-MIP. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ wówczas działanie jego może być nieskuteczne.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindamycin-MIP**

Objawy przedawkowania i zatrucia klindamycyną nie są znane. W przypadku przedawkowania leku podanego doustnie (tabletki powlekane) zalecane jest płukanie żołądka. Klindamycyny nie można usunąć z krwi poprzez dializę lub dializę otrzewnową. Specyficzne antidotum nie jest znane.

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku Clindamycin-MIP**

Zazwyczaj jednorazowe opuszczenie pojedynczej dawki leku nie wywołuje objawów chorobowych. Leczenie należy kontynuować bez zmian. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy jednak pamiętać, że lek Clindamycin-MIP działa skutecznie tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

### **Przerwanie stosowania leku Clindamycin-MIP**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

- bóle brzucha, nudności, wymioty lub biegunka o lekkim przebiegu. Wszystkie te objawy zależą od dawki i ustępują w trakcie terapii lub po jej zakończeniu. Może również dojść do zapalenia przełyku, języka lub błony śluzowej jamy ustnej.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- odropodobna wysypka, swędzenie i pokrzywka;  
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby krwinek płytkowych), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych) lub granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów);  
- przemijające niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy;  
- blokada nerwowo-mięśniowa.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit;  
- obrzęki (obrzęk Quinckego, obrzęki stawów), gorączka polekowa, rumień wielopostaciowy (np. zespół Stevensa-Johnsona), zespół Lyella oraz wstrząs anafilaktyczny. Powyższe reakcje mogą pojawić się już po pierwszym podaniu leku;  
- przemijające zapalenie wątroby z żółtaczką cholestatyczną;  
- świąd, złuszczone i pęcherzowe zapalenie skóry;  
- zapalenie pochwy;  
- zapalenie wielostawowe;  
- zmiany smaku i zapachu.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Clindamycin-MIP**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30° C.

Nie stosować tego leku jeśli zauważy się, że tabletki ulegną wyraźnemu przebarwieniu na kolor żółtobrązowy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Clindamycin-MIP**

- Substancją czynną leku jest klindamycyna.

1 tabletkę powlekana Clindamycin MIP 300 zawiera 300 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci 344 mg klindamycyny chlorowodoru.

1 tabletkę powlekana Clindamycin MIP 600 zawiera 600 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) w postaci 688 mg klindamycyny chlorowodoru.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, krospowidon, Eudragit E 12,5%, tytanu dwutlenek (E 171), magnezu stearynian, makrogol.

### **Jak wygląda lek Clindamycin-MIP i co zawiera opakowanie**

Clindamycin MIP 300: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Clindamycin MIP 600: białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym.

Opakowanie Clindamycin-MIP 300 zawiera 6, 12, 16 lub 30 tabletek powlekanych.

Opakowanie Clindamycin-MIP 600 zawiera 6, 12, 16, 30 lub 32 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

Tel.: 58 303 93 62

Faks: 58 322 16 13

e-mail: [info@mip-pharma.pl](mailto:info@mip-pharma.pl)

### **Wytwórca**

Chephasaar, Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**