

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clindamycin-MIP 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji *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 pielęgniarki.
- 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 150mg/ml i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml
3. Jak stosować lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Clindamycin-MIP 150 mg/ml jest lekiem przeciwbakteryjnym do stosowania ogólnego. Zawiera substancję czynną – klindamycynę.

Występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji. W zależności od wrażliwości drobnoustroju i stężenia antybiotyku klindamycyna może zabijać bakterie lub tylko hamować ich wzrost.

Oporność wtórna na antybiotyk rozwija się rzadko.

Wskazania do stosowania

Zakażenia wywołane bakteriami 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,
- posocznica,
- zapalenie wsierdzia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml

Kiedy nie stosować leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml

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

- U pacjentów ze znaną nadwrażliwością na alkohol benzylowy lub środki miejscowo znieczulające (np. lidokaina lub pochodne lidokainy) oraz u noworodków (zwłaszcza u wcześniaków) – ze względu na zawartość alkoholu benzylowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Clindamycin-MIP 150 mg/ml należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. miastenia lub choroba Parkinsona),
- jeśli pacjent chorował wcześniej na choroby żołądka lub 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.

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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 150 mg/ml, w cięższych może być konieczne zastosowanie skutecznego antybiotyku lub chemioterapeutyku i odpowiednie leczenie objawowe. Leki hamujące perystaltykę jelit są przeciwwskazane.

Jeśli u pacjenta wystąpi wstrząs anafilaktyczny, należy odstawić lek i natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie (np. poda odpowiednie leki, a w razie konieczności zastosuje 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. 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 150 mg/ml nie należy stosować w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

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 przed zastosowaniem tego leku.

W badaniach przeprowadzonych u ludzi nie wykryto szkodliwego wpływu leku na płód. Przed zaleceniem leku lekarz musi starannie rozważyć stosunek korzyści do zagrożeń wynikających ze stosowania klindamycyny podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Clindamycin-MIP 150 mg/ml nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Clindamycin-MIP 150 mg/ml 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 zaobserwowanego *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.

Lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml zawiera alkohol benzylowy i sól.

Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.

1 ampułka 2 ml zawiera 18 mg alkoholu benzylowego.

1 fiolka 4 ml zawiera 36 mg alkoholu benzylowego.

1 fiolka 6 ml zawiera 54 mg alkoholu benzylowego.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

1 ampułka 2 ml zawiera 24 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

1 fiolka 4 ml zawiera 48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

1 fiolka 6 ml zawiera 72 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 3,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w bardzo ciężkich zakażeniach (2700 mg klindamycyny) znajduje się do 216 mg sodu. Odpowiada to 10,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w zakażeniach zagrażających życiu (4800 mg klindamycyny) znajduje się do 384 mg sodu. Odpowiada to 19,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

W maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dzieci znajduje się 3,2 mg/kg mc sodu.

Lek może być rozcieńczany – patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml

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

Dawkowanie

Clindamycin-MIP 150 mg/ml podaje się domięśniowo lub dożylnie. Lek należy podawać regularnie, za każdym razem o tej samej porze.

Lekarz zaleci, jak długo należy stosować lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, ponieważ wówczas działanie jego może być nieskuteczne.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 14 lat

Średnio ciężkie zakażenia: od 600 mg do 1,2 g klindamycyny na dobę.

Ciężkie zakażenia: od 1,2 g do 2,7 g klindamycyny na dobę.

Lek podaje się w od 2 do 4 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobowa dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat wynosi 4,8 g klindamycyny podawane w od 2 do 4 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 4. tygodnia życia do 14 lat

W zależności od ciężkości i umiejscowienia zakażenia – od 20 mg do 40 mg klindamycyny na kilogram masy ciała na dobę w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Dawkowanie leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów ze średnio ciężką lub ciężką niewydolnością wątroby zmniejszenie dawki nie jest zwykle konieczne, jeżeli klindamycyna jest podawana co 8 godzin. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lekarz zaleci kontrolowanie stężenia leku w osoczu krwi – w zależności od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami.

U pacjentów z lekką lub średnio ciężką niewydolnością nerek zmniejszenie dawki nie jest konieczne, jednak u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub bezmoczem, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia leku w osoczu krwi – w zależności od wyników tych badań może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępu pomiędzy poszczególnymi dawkami od 8 do 12 godzin.

Dawkowanie leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml u pacjentów poddawanych hemodializie

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml

Objawy przedawkowania i zatrucia klindamycyną są nieznane. Klindamycyny nie można usunąć z krwi podczas dializy lub dializy otrzewnowej. Specyficzne antidotum nie jest znane.

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

Pominięcie zastosowania leku Clindamycin-MIP 150 mg/ml

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 Clindamycin-MIP 150 mg/ml działa skutecznie tylko wtedy, gdy przyjmowany jest regularnie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeżeli wystąpią niżej opisane reakcje, leczenie klindamycyną należy natychmiast przerwać i zwrócić się o pomoc do lekarza:

- ciężka przedłużająca się biegunka
- wstrząs anafilaktyczny; alergiczne obrzęki w obrębie twarzy, jamy ustnej, gardła, mogące utrudniać oddychanie

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności

Pozostałe działania niepożądane

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- objawy niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak bóle brzucha, nudności, wymioty lub biegunka o lekkim przebiegu – zależą one od dawki i ustępują w trakcie terapii lub po jej zakończeniu; zapalenie przełyku, języka lub błony śluzowej jamy ustnej.

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

- przemijające niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy,
- ból, podrażnienie, stwardnienie i ropnie jałowe w miejscu podania po wstrzyknięciu domięśniowym,
- ból i zakrzepowe zapalenie żył po podaniu dożylnym.

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

- blokada nerwowo-mięśniowa,
- alergia z takimi objawami, jak odropodobna wysypka, swędzenie i pokrzywka,
- zaburzenia obrazu krwi (przemijające i mogą mieć podłoże toksyczne lub alergiczne): trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych), eozynofilia (zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych) lub granulocytopenia (zmniejszenie liczby granulocytów),
- uczucie gorąca, nudności, objawy sercowo-naczyniowe (np. niedociśnienie i zatrzymanie akcji serca) po zbyt szybkim podaniu dożylnym.

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

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit,
- wstrząs anafilaktyczny, obrzęki (alergiczne obrzęki w obrębie twarzy, jamy ustnej, gardła, mogące utrudniać oddychanie, obrzęki stawów), gorączka polekowa, ciężkie reakcje skórne przebiegające ze złuszczeniem i pęcherzami [rumień wielopostaciowy (np. zespół Stevensa-Johnsona), zespół Lyella] – reakcje te mogą pojawić się już po pierwszym podaniu leku,
- przemijające zapalenie wątroby z żółtaczką cholestatyczną,
- świąd, złuszczone i pęcherzowe zapalenie skóry, zapalenie wielostawowe,
- zmiany odczuwania smaku i zapachu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 150 mg/ml

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 25°C.

Po rozcieńczeniu lek zachowuje swoje chemiczne i fizyczne właściwości przez 24 godziny w średniej temperaturze pokojowej (15°C-25°C). Po rozcieńczeniu roztwór najlepiej zużyć natychmiast. Nie należy go przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, pod warunkiem jednak, że przygotowano go z zachowaniem jałowości.

Podczas przechowywania w lodówce może dojść do krystalizacji substancji czynnej w roztworze. Kryształy rozpuszczą się w temperaturze pokojowej. Przed użyciem należy się upewnić, że wszystkie kryształy uległy rozpuszczeniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że kolor roztworu uległ wyraźnemu przebarwieniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml

- Substancją czynną leku jest klindamycyna.
1 ml roztworu zawiera 150 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 178,2 mg fosforanu klindamycyny.

1 ampułka 2 ml zawiera 300 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 356,4 mg fosforanu klindamycyny.

1 fiolka 4 ml zawiera 600 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 712,8 mg fosforanu klindamycyny.

1 fiolka 6 ml zawiera 900 mg klindamycyny w postaci fosforanu, czyli 1069,2 mg fosforanu klindamycyny.

- Pozostałe substancje to: alkohol benzylowy, disodu edytynian dwuwodny, sodu wodorotlenek (2N), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clindamycin-MIP 150 mg/ml i co zawiera opakowanie

Roztwór Clindamycin-MIP 150 mg/ml jest jasny, od bezbarwnego do jasnożółtego.

Ampułki (szkło typu I) zawierają 2 ml roztworu 150 mg/ml.

Fiolki (szkło typu I) zabezpieczone korkiem bromobutylovym zawierają 4 ml lub 6 ml roztworu 150 mg/ml.

Opakowanie Clindamycin-MIP 150 mg/ml zawiera po 1 lub 5 ampulek lub fiolek.

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

Wytwórca

MIP Pharma GmbH

Mühlstrasse 50

D-66386 St. Ingbert

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Sposób podawania leku

Klindamycynę można podawać domięśniowo lub w postaci infuzji dożylniej.

Podczas przechowywania w lodówce może dojść do krystalizacji substancji czynnej w roztworze. Kryształy rozpuszczają się w pokojowej temperaturze. Przed użyciem należy się upewnić, że wszystkie kryształy uległy rozpuszczeniu.

Podanie domięśniowe

Domięśniowo lek podaje się w głębokim wstrzyknięciu.

Nie należy podawać domięśniowo w jednym wstrzyknięciu więcej niż 600 mg klindamycyny.

Podanie dożylnie

W żadnym przypadku nie podawać dożylnie nierozcieńczonego roztworu Clindamycin-MIP 150 mg/ml!

Przed podaniem dożylnym roztwór należy tak rozcieńczyć, aby stężenie nie było większe niż 12 mg/ml. Do rozcieńczania można używać: wodę do wstrzykiwań, 5% roztwór glukozy, 0,9% roztworu NaCl lub mleczanowy roztwór Ringera

Niezgodności farmaceutyczne

Clindamycin-MIP 150 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji wykazuje niezgodności z następującymi lekami: ampicyliną, solą sodową fenytoiny, barbituranami, aminofiliną, glukonianem wapnia, siarczanem magnezu; nie należy więc podawać ich łącznie w jednej iniekcji. Jeżeli podczas leczenia fosforanem klindamycyny konieczne jest podanie pozajelitowe jednego z tych leków, należy je podawać w osobnych wstrzyknięciach lub infuzjach.

Infuzję klindamycyny należy podawać z szybkością nieprzekraczającą 30 mg/minutę.

W jednogodzinnej infuzji dożylniej nie należy podawać więcej niż 1,2 g klindamycyny.