

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindamycin-MIP 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 150 mg klindamycyny (*Clindamycinum*) 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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol benzylový w ilości 9 mg/ml i sól w ilości 12 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji.

Roztwór jest jasny, od bezbarwnego do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 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,
- posocznica,
- zapalenie wsierdzia

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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 dobową 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 u pacjentów z niewydolnością wątroby

U pacjentów ze średnio ciężką lub ciężką niewydolnością wątroby okres półtrwania klindamycyny w surowicy jest wydłużony. Zmniejszenie dawki nie jest zwykle konieczne, jeżeli klindamycyna jest podawana co 8 godzin. 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.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

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 pomiędzy poszczególnymi dawkami od 8 do 12 godzin.

Dawkowanie u pacjentów poddawanych hemodializie

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

Sposób podawania

Podanie domięśniowe

Klindamycynę można podawać domięśniowo (głębokie wstrzyknięcie) lub w postaci infuzji dożylniej. 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!

Produktu Clindamycin-MIP 150 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań nie należy stosować we wstrzyknięciach dożylnych, lecz podawać w postaci infuzji po odpowiednim rozcieńczeniu.

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

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

Sposób przygotowania roztworu do podania – patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na klindamycynę lub linkomycynę (z powodu alergii krzyżowej) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ponieważ produkt Clindamycin-MIP 150 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera alkohol benzylowy, nie należy stosować go u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na alkohol benzylowy lub środki miejscowo znieczulające (np. lidokaina lub pochodne lidokainy) oraz u noworodków (zwłaszcza u wcześniaków).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Clindamycin-MIP 150 mg/ml należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z:

- zaburzeniami czynności wątroby,
- zaburzeniami w przewodnictwie nerwowo-mięśniowym (np. miastenia i choroba Parkinsona),
- przebytą wcześniej chorobą żołądka lub jelit (np. wcześniejsze zapalenie jelita grubego).

Stosowanie w okresie ciąży i laktacji – patrz punkt 4.6.

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

Niezbyt często notowano przypadki ostrego uszkodzenia nerek, w tym ostrej niewydolności nerek. U pacjentów z występującą już niewydolnością nerek lub jednocześnie przyjmujących leki nefrotoksyczne należy rozważyć kontrolowanie czynności nerek (patrz punkt 4.8).

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

Może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit spowodowane toksynami nadmiernie namnożonych w jelicie *Clostridium difficile*. Należy wówczas odstawić lek. W zależności od ciężkości przebiegu zapalenia należy zastosować skuteczny antybiotyk lub chemioterapeutyk i – w razie konieczności – odpowiednie leczenie objawowe. Produkty lecznicze hamujące perystaltykę jelit są przeciwwskazane.

Jeśli u pacjenta wystąpi wstrząs anafilaktyczny, należy odstawić lek i zapewnić odpowiednią pomoc medyczną (np. podać adrenomimetyki, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy, a w razie konieczności zastosować oddech kontrolowany).

Klindamycyne 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. Należy to wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem leczenia klindamycyną pacjentów uczulonych na penicylinę.

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

Klindamycyna nie osiąga stężenia terapeutycznego w płynie mózgowo-rdzeniowym, dlatego produktu Clindamycin-MIP 150 mg/ml nie należy stosować w leczeniu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Clindamycin-MIP 150 mg/ml zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w 1 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). Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Clindamycin-MIP 150 mg/ml zawiera sól

1 ampułka 2 ml zawiera 24 mg sodu na co odpowiada 1,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

1 fiolka 4 ml zawiera 48 mg sodu na co odpowiada 2,4% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

1 fiolka 6 ml zawiera 72 mg sodu na co odpowiada 3,6% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Jeżeli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w ciężkich zakażeniach (2700 mg klindamycyny) znajduje się do 216 mg sodu, co odpowiada 10,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych, w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w bardzo ciężkich zakażeniach (4800 mg klindamycyny) znajduje się do 384 mg sodu co odpowiada 19,2% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych, a w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dzieci znajduje się 3,2 mg/kg mc. sodu.

Produkt leczniczy może być rozcieńczany – patrz punkt 6.6. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu leczniczego. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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 może dojść do nieoczekiwanych sytuacji zagrożenia życia pacjenta.

Antagoniści witaminy K

U pacjentów stosujących klindamycynę w skojarzeniu z antagonistą witaminy K (np. warfaryną, acenokumarolem i fluindionem) obserwowano podwyższony wskaźnik krzepliwości krwi (PT/INR) i (lub) występowanie krwawień. U pacjentów w czasie terapii z zastosowaniem antagonistów witaminy K należy zatem przeprowadzać częste badania krzepliwości krwi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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 okresu karmienia piersią.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Klindamycyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Następujące zasady zostały przyjęte dla sporządzenia klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych:

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: 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; ponadto zapalenie przełyku, języka lub błony śluzowej jamy ustnej.

Bardzo rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit (patrz także punkt 4.4).

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: alergia z takimi objawami, jak odropodobna wysypka, swędzenie i pokrzywka.

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, obrzęki (obrzęk Quinckego, obrzęki stawów), gorączka polekowa, rumień wielopostaciowy (np. zespół Stevensa-Johnsona), zespół Lyella.

Powyższe reakcje mogą pojawić się już po pierwszym podaniu leku (patrz także punkt 4.4).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zaburzenia obrazu krwi (przemijające i mogą mieć podłoże toksyczne lub alergiczne): trombocytopenia, leukopenia, eozynofilia, neutropenia lub granulocytopenia.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: przemijające niewielkie podwyższenie aktywności aminotransferaz w surowicy.

Bardzo rzadko: przemijające zapalenie wątroby z żółtaczką cholestatyczną.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, złuszczenie i pęcherzowe zapalenie skóry.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo rzadko: zapalenie wielostawowe.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: blokada nerwowo-mięśniowa.

Bardzo rzadko: zmiany odczuwania smaku i zapachu.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: ostre uszkodzenie nerek (patrz punkt 4.4.)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: ból, podrażnienie, stwardnienie i ropnie jałowe w miejscu podania po wstrzyknięciu domięśniowym; ból i zakrzepowe zapalenie żył po podaniu dożylnym.

Rzadko: uczucie gorąca, nudności, objawy sercowo-naczyniowe (np. niedociśnienie i zatrzymanie akcji serca) po zbyt szybkim podaniu dożylnym.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania i zatrucia klindamycyną są nieznane. Po przedawkowaniu leku podanego doustnie (tabletki powlekane) zaleca się płukanie żołądka. Klindamycyny nie można usunąć z krwi podczas dializy lub dializy otrzewnowej. Specyficzne antidotum nie jest znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego – linkozamidy, kod ATC: J01FF01

Klindamycyna jest półsyntetyczną pochodną linkomycyny. Należy do grupy linkozamidów, które jako piranozydy nie wykazują żadnego podobieństwa do dotychczas znanych antybiotyków. W zależności od wrażliwości drobnoustroju i stężenia antybiotyku klindamycyna może działać bakteriostatycznie lub bakteriobójczo.

Spektrum działania klindamycyny i oporność drobnoustrojów

Klindamycyna działa na następujące drobnoustroje:

gronkowce (*Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*), *Streptococcus pneumoniae* (u pneumokoków opornych na penicylinę wykryto częściową oporność na klindamycynę), *Streptococcus pyogenes* z grupy A, *Streptococcus viridans*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Actinomyces 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 bakterii opornych należą:

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

Wszystkie drobnoustroje odporne na klindamycynę są odporne także na linkomycynę (całkowita oporność krzyżowa); występuje częściowa oporność krzyżowa na klindamycynę i erytromycynę.

Wrażliwość bakterii

Wartości MIC klindamycyny według DIN 58940 wynoszą:

bakterii wrażliwych	≤1 mg/l
bakterii średnio wrażliwych	2–4 mg/l
bakterii opornych	≥8 mg/l

Nabyta oporność poszczególnych gatunków może zmieniać się w zależności od miejsca geograficznego i czasu. Dlatego należy uwzględnić lokalną wrażliwość drobnoustrojów, szczególnie podczas leczenia ciężkich zakażeń.

Dane w prezentowanej tabeli obrazują oporność bardziej precyzyjnie niż w powyższym tekście i powinny być interpretowane wraz z nim.

Tabela 1: Występowanie oporności bakterii na klindamycynę

* przypadki zanotowane w Niemczech; bez gwiazdki – oporność w krajach europejskich.

W przypadku gdy nie podano wartości liczbowej w procentach w poniższej tabeli, przyjmuje się, że wrażliwość lub oporność szczepów bakteryjnych jest zgodna z wartością MIC.

Gatunek	Europejski stopień oporności (%)
Bakterie wrażliwe	
<u>Tlenowe Gram-dodatnie</u>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus aureus</i>	6,9–10,1*
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	34,8–39,7
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	18,9–40,0*
<i>Staphylococcus hominis</i>	22,2
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	1,4
<i>Streptococcus pneumoniae</i> PEN-S	0–4,3
<i>Streptococcus pneumoniae</i> PEN-I	3–23
<i>Streptococcus pneumoniae</i> PEN-R	6,7–46,5
<i>Streptococcus alfa-nonhaemolyticus</i>	0–12,2
<i>Streptococcus beta-haemolyticus</i> z grupy A	0–4,3
<i>Streptococcus beta-haemolyticus</i> z grupy B, C i G	4,6
<u>Beztlenowe</u>	
<i>Peptostreptococcus spp.</i>	
<i>Porphyromonas gingivalis</i>	
<i>Prevotella spp.</i>	
Bakterie średnio wrażliwe	
<u>Tlenowe Gram-dodatnie</u>	
<i>Staphylococcus aureus</i> MET-R	52,3–89,1
<i>Staphylococcus epidermidis</i> MET-R	53,7–54,1
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> MET-R	42,2*
<u>Beztlenowe</u>	
<i>Bacteroides caccae</i>	
<i>Bacteroides distasonis</i>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	2,5–49
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	
<i>Bacteroides vulgatus</i>	
<i>Clostridium spp.</i>	
<i>Fusobacterium spp.</i>	
Bakterie odporne	
<u>Tlenowe Gram-dodatnie</u>	
<i>Corynebacterium jeikeium</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>	

PEN-S, PEN-I, PEN-R: wyodrębnione szczepy wrażliwe, pośrednio odporne i odporne

MET-R: wyodrębnione szczepy metycylo odporne

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zastosowane pochodne klindamycyny (chlorowoderek i fosforan) różnią się jedynie do momentu rozpadu wiązań estrowych, następującego po wchłonięciu leku. Od tego momentu klindamycyna występuje w organizmie jako wolna zasada (postać czynna). Estry są dlatego określane jako proleki.

Wchłanianie

Po podaniu doustnym chlorowoderek klindamycyny szybko i niemal w pełni wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu występuje w ciągu 45 do 60 minut, ale jeżeli lek podaje się jednocześnie z pokarmem, czas wchłaniania może wydłużyć się do około 2 godzin. Po jednorazowej dawce doustnej 150 mg (na czczo) maksymalne stężenie wynosi 1,9–3,9 µg/ml, natomiast po dawce 300 mg – 2,8–3,4 µg/ml.

Dystrybucja

Wiązanie klindamycyny z białkami osocza zależy od stężenia i w zakresie stężeń występujących w czasie leczenia wynosi od 60 do 94%. Klindamycyna osiąga stężenie terapeutyczne w większości tkanek (np. kościach, górnych i dolnych drogach oddechowych) i płynów ustrojowych, oprócz płynu mózgowo-rdzeniowego. Przenika łatwo przez barierę łożyska i do mleka kobiecego.

Metabolizm

Klindamycyna jest metabolizowana głównie w wątrobie. Niektóre metabolity są mikrobiologicznie czynne. Induktory enzymów wątrobowych skracają okres półtrwania klindamycyny w organizmie. Okres półtrwania klindamycyny w surowicy wynosi ok. 3 godzin u dorosłych i ok. 2 godzin u dzieci. U pacjentów ze osłabioną czynnością nerek i średnią lub ciężką niewydolnością wątroby okres półtrwania wydłuża się.

Eliminacja

Klindamycyna jest wydalana z organizmu w 2/3 z kałem i 1/3 z moczem. Klindamycyna nie jest usuwana podczas hemodializy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Disodu edetynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek (2N)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produkt leczniczy 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 w jednej iniekcji. Jeżeli podczas leczenia fosforanem klindamycyny konieczne jest podanie pozajelitowe jednego z tych leków, należy je podawać w osobnych wstrzyknięciach lub infuzjach.

6.3 Okres ważności

2 lata

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.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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.

Pudełka zawierają po 1 lub 5 ampulek lub fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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% roztwór NaCl lub mleczanowy roztwór Ringera (patrz także punkt 6.2).

Podczas przechowywania w lodówce może dojść do krystalizacji substancji czynnej w roztworze.

Kryształy rozpuszczają się w temperaturze pokojowej. Przed podaniem należy się upewnić, że wszystkie kryształy uległy rozpuszczeniu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MIP Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Orzechowa 5

80-175 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10030

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.10.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.01.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**