

# Clindamycin-MIP 150

## Клиндамицин-МІР 150



Скъпи пациенти,  
Моля, прочетете внимателно тази листовка, защото тя съдържа важна информация относно употребата на това лекарство. Ако имате въпроси, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

**Clindamycin-MIP 150**  
**Клиндамицин- МІР 150**

**Активна съставка**  
Clindamycin hydrochloride

#### Състав

##### *Лекарствено вещество*

Една филмирана таблетка съдържа 172 мг клиндамицин хидрохлорид, съответстващи на 150 мг клиндамицин.

##### *Помощни вещества*

Макрогол, микрокристална целулоза, манитол, безводен силициев диоксид, кросповидон, талк, магнезиев стеарат, полиаминометакрилат, оцветител Е 171.

#### Форма на предлагане и съдържание

Филмирани таблетки за перорална употреба.

Броят на филмираните таблетки в тази опаковка е отпечатан върху опаковката.

**Антибиотик**



**Име и адрес на производителя/фармацевтичната компания и притежателя на разрешението за употреба**

Chephasaar

Chem.-pharm.Fabrik GmbH

D-66376 St. Ingbert

Germany

Тел.: 0049 0 68 94/971-0

Факс: 0049 0 68 94/971-199

**Показания**

За лечение на остри и хронични обострени инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин щамове като:

- инфекции на костите и ставите;
- инфекции на уши, нос и гърло;
- зъбно-челюстни инфекции;
- инфекции на долните дихателни пътища;
- интраабдоминални инфекции;
- инфекции на женските урогенитални пътища;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- скарлатина.

В случай на тежки инфекции лечението трябва да започне с клиндамицин съдържащи лекарствени средства, които бавно се инфузират в кръвния поток (инфузия).

**Противопоказания**

*Кога не трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150?*

- Клиндамицин-МІР 150 е противопоказан за пациенти с доказана свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин.
- Пациенти със свръхчувствителност към пеницилина може също да покажат алергична реакция към клиндамицин при определени обстоятелства.

*Кога можете да употребявате Клиндамицин-МІР 150 едва след консултация с лекуващия Ви лекар?*

По-долу е описано при какви случаи трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150 само при определени условия и с особено внимание под лекарски контрол.



Моля, за това се обърнете към Вашия лекар. Същото важи и ако са се проявявали следните заболявания в миналото.

**Клиндамицин-MIP 150 трябва да се прилага с особено внимание при**

- разстроена чернодробна функция;
- смущения в невро-мускулната трансмисия (напр. Миастения гравис: болезнена мускулна слабост и Паркинсонова болест: т.н. вибрираща парализа);
- предишни гастроинтестинални заболявания (напр. предишно възпаление на дебелото черво).

*Какво трябва да спазвате по време на бременност и кърмене?*

При употребата по време на бременност и кърмене трябва да бъде обмислено внимателно съотношението полза/риск. Досега експерименталните проучвания при хора не показват никакъв тератогенен ефект на Клиндамицин.

При кърмачета може да се наблюдава сенсибилизация (развиване на свръхчувствителност), диария и колонизация на слизестите обвивки с бластомицети.

**Предпазни мерки и предупреждения**

*Какви предпазни мерки и предупреждения трябва да съблюдавате?*

В случай на дългосрочна терапия (повече от три седмици) периодично трябва да се изследва кръвната картина, както и функцията на черния дроб и бъбреците.

Дългосрочната и повторна употреба на клиндамицин може да доведе до инфекция на кожата и слизестите обвивки с микроби, срещу които Клиндамицин-MIP 150 е неефикасен, както и населяване с бластомицети.

Клиндамицин-MIP 150 не трябва да се прилага в случай на остри респираторни инфекции, причинена от вируси.

Клиндамицин-MIP 150 е неефикасен за лечение на менингит, тъй като достигнатите концентрации на клиндамицин в цереброспиналната течност не са достатъчни за терапия.

**Взаимодействия с други лекарствени средства**

*Кои други лекарствени средства оказват влияние върху действието на Клиндамицин-MIP 150 или самите те се влияят от действието му?*

Моля, имайте предвид, че тези инструкции са валидни също и за доскоро приемани лекарства.



Клиндамицин-МІР 150 не трябва да се комбинира с макролиди (напр. еритромицин), поради взаимно подтискане на ефикасността.

Доказана е кръстосана устойчивост между клиндамицин, който е активна съставка на Клиндамицин-МІР 150 и линкомицин съдържащи лекарствени продукти.

Клиндамицин-МІР 150 може да усилва действието на мускуло-релаксиращите лекарства (напр. етер, тубокурарин и панкурониев халогенид) дължащо се на неговата способност за нервно-мускулно блокиране. Този ефект може да доведе до неочаквани, животозастрашаващи инциденти по време на хирургически операции.

Ефикасността на орални контрацептиви, които се приемат перорално с едновременна употреба на Клиндамицин-МІР 150 не е гарантирана. Поради тази причина трябва да се използват други, допълнителни контрацептиви.

### **Дозировка, начин и продължителност на употреба**

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго за Клиндамицин-МІР 150 валидни са долупосочените указания. Моля, спазвайте предписанията за употреба, тъй като в противен случай Клиндамицин-МІР 150 няма да има желания ефект.

*При каква дозировка и колко често трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150?*

### Възрастни

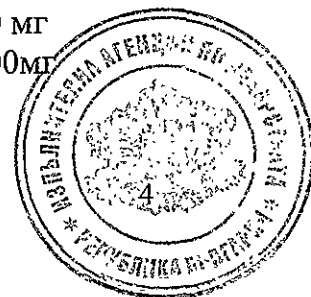
В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, възрастни и деца над 14 годишна възраст приемат 4 до 12 филмирани таблетки (съответстващи на 0,6 гр до 1,8 гр клиндамицин). Дневната доза се разпределя на 4 единични дози.

За по-високи дози се използва лекарствен продукт с по-високо съдържание на активната съставка (Клиндамицин-МІР 300 и Клиндамицин-МІР 600).

### Деца

В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, деца на възраст над 4 седмици до 14 години приемат от 8 мг до 25 мг клиндамицин дневно на килограм телесно тегло. Това количество съответства на следната дозова схема:

| телесно тегло | брой филмирани таблетки | мг клиндамицин дневно |
|---------------|-------------------------|-----------------------|
| 20 кг         | 3                       | 450 мг                |
| 30 кг         | 4 – 5                   | 600 – 750 мг          |
| 40 кг         | 4 – 6                   | 600 – 900 мг          |
| 50 кг         | 4 – 8                   | 600 – 1200 мг         |



Дневната доза се разпределя на 3 – 4 единични дози, като се има в предвид, че 4 единични дози са за предпочитане.

### **Дозировка при пациенти с чернодробни увреждания**

При пациенти със средно тежка до тежка степен на чернодробни увреждания времето, за което лекарственият продукт се разгражда наполовина (параметър за функционирането на чернодробния метаболизъм) се удължава. Намаляване на дозата обикновено не се налага, ако Клиндамицин-МІР 150 е предписан на всеки 8 часа. Но, при пациенти с тежка степен на чернодробна недостатъчност концентрацията на лекарствения продукт в кръвта трябва да се контролира. В съответствие с резултатите е необходимо да се прибегне до намаляване на дозата или алтернативно удължаване на времето между отделните приеми.

### **Дозировка при пациенти с бъбречни увреждания**

При пациенти с бъбречни увреждания времето за отделяне на  $\frac{1}{2}$  от приетото количество лекарствен продукт е също удължен, но намаляване на дозата обикновено не е необходима в повечето случаи. Но, при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или спиране на отделянето на урина (анурия) концентрацията на лекарственият продукт в кръвта трябва да се контролира. В съответствие с резултатите е необходимо намаляване на дозата или алтернативно удължаване на времето между отделните приеми от 8 до 12 часа.

### **Дозировка при пациенти на хемодиализа**

Клиндамицин не се отделя при пациенти на хемодиализа. Така че преди и след диализа не се налага промяна в предшестващата дозировка.

### **Как и кога трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150?**

Филмираните таблетки се поглъщат цели с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Препоръчва се филмираните таблетки да се вземат на няколко приема разпределени през деня, за предпочитане на всеки 6 до 8 часа.

### **Колко дълго трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150?**

Продължителността на лечение е в зависимост от етапа на болестта и нейното протичане.



## **Предозиране и други грешки при употреба**

Възможно е възпаление на хранопровода или езика, ако таблетките са погълнати с недостатъчно количество течност.

*Какво да се прави, ако Клиндамицин -МІР 150 е бил взет в твърде големи количества (неволно или умишлено предозиране)?*

Симптоми на предозиране не се наблюдават често. В случай на предозиране се прави стомашна промивка. Клиндамицин не може да бъде елиминиран веднага от кръвта чрез диализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот.

*Какво трябва да съблюдавате, ако сте взели твърде малко Клиндамицин -МІР 150 или сте забравили да го вземете?*

Обикновено симптомите на болестта не се утежняват особено, ако една доза е била пропусната. Продължете лечението с предписаната доза и не компенсирате пропуснатия прием с двойна доза. Но, моля да запомните, че Клиндамицин-МІР 150 може да бъде безопасен и ефективен само, ако се взема редовно.

*Какво трябва да съблюдавате, ако сте прекъснали или спряли лечението с Клиндамицин-МІР 150 преждевременно?*

В случай на нежелани реакции Вашият лекар ще Ви информира за възможни спешни мерки и ще Ви посъветва дали други лекарствени продукти са подходящи за Вашето лечение. Моля, не прекъсвайте лечението без консултация с вашия лекар.

## **Нежелани реакции**

*Какви нежелани реакции могат да настъпят при употребата на Клиндамицин -МІР 150?*

Ако наблюдавате при себе си нежелани лекарствени реакции, които не са посочени в това приложение към опаковката, моля да ги споделите с Вашия лекар или аптекар.

Обичайни и често срещани са смущенията свързани с гастроинтестиналния тракт, като гадене, повръщане, стомашен дискомфорт или разстройство, протичащи в повечето случаи в умерена форма и често изчезват по време на и след терапията. Всички тези нежелани реакции са в зависимост от дозата и приложението. Допълнителни възможни нежелани реакции са възпаленията на хранопровода (езофагити), езика (глосити), или лигавицата на устата (стоматити).



Ако по време на лечението и в продължение на първите седмици след терапията персистира различна по степен диария, може да се подозира развитие на псевдомембранозен ентероколит (инфекция на червата, причинена от бактерията *Clostridium difficile*). Антибиотико-индуцираните инфекции трябва незабавно да се лекуват (виж Спешни мерки по-долу).

В единични случаи може да се наблюдават алергични реакции като дребно петнист обрив, ихтиоза или уртикария. В много редки случаи се съобщава за едем на Квинке, лекарствена треска като *Erythema exsudativum multiforme* (напр. синдром на Стивънс-Джонсън) и синдром на Лайел (двете са животозастрашаващи заболявания на кожата, представляващи везикули, които водят до обширни полета на ексфолиация на кожата). В единични случаи е възможен животозастрашаващ анафилактичен шок (циркулаторен колапс в резултат на хипертензивна реакция). Тези реакции понякога се наблюдават и след първата апликация.

Ефектите върху кръвната картина са редки и обратими и може да бъдат от токсично и алергично естество като левкопения, еозинофилия, неутропения, гранулоцитопения или тромбоцитопения (намаляване на различните бели кръвни клетки и тромбоцити).

По-често се наблюдават случаи на незначително увеличение на серумните трансаминази (чернодробни ензими, чието лабораторно ниво отразява специфичните чернодробни функции). В изолирани случаи се наблюдава временно възпаление на черния дроб (хепатит) придружено с билиарна стаза (холестатичен иктер).

Невромускулен блокиращ ефект (блокада на трансмисията на нервните импулси към мускулите) рядко се наблюдава.

Много редки са случаите на сърбеж, вагинален катар и дескваматозно и булозно възпаление на кожата (дерматити).

В изолирани случаи се съобщава за различни по степен полиартрити.

*Какви спешни мерки трябва да предприемете при появата на нежелани реакции?*

Ако наблюдавате при себе си гореизброените нежелани реакции моля, уведомете Вашия лекар, за да може да предприеме необходимите мерки. Ако наблюдавате при себе си нежелани реакции, които не са посочени в това приложение към опаковката, моля, да се консултирате с Вашия лекуващ лекар за по-нататъшното лечение.

Лечение на псевдомембранни ентероколити:

В този случай Вашият лекар трябва да прецени прекратяването на лечението с Клиндамицин-МIP 150 в зависимост от симптомите и ако е необходимо трябва да започне незабавно подходящо лечение (напр. употреба на специфични антибиотици/хемотерапевтици, чиято клинична ефикасност е доказана).

Лекарствени продукти, подтискащи чревната дейност (чревната перисталтика) са противопоказани.



Тежки реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок):

В случай на алергични реакции е необходимо преустановяването на терапията с Клиндамицин-МІР 150 и адекватна спешна реакция (напр. антихистамини, кортикостероиди, симпатикомиметици както и евентуална респирация, ако е необходимо).

**Данни за срока на годност на лекарството**

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху опаковката, както и върху блистера.

Не използвайте лекарственият продукт след тази дата!

**Актуализация на информацията**

Декември 2002

**Да се съхранява на недостъпно за деца място!**

