

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 18.06.05/

# Clindamycin-MIP 150 mg/ml Клиндамицин-МІР 150 mg/ml

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 mg/ml  
Клиндамицин- МІР 150 мг/мл

Активна съставка  
Clindamycin-2-dihydrogen phosphate

### Състав

*Лекарствено вещество:*

1 мл разтвор за инжекция съдържа 178.2 мг клиндамицин-2-дихидроген фосфат, съответстващ на 150 мг клиндамицин.

Ампула от 2 мл съдържа: 356.4 мг клиндамицин-2-дихидроген фосфат, съответстващ на 300 мг клиндамицин.

Ампула от 4 мл съдържа: 712.8 мг клиндамицин-2-дихидроген фосфат, съответстващ на 600 мг клиндамицин.

Ампула от 6 мл съдържа: 1069.2 мг клиндамицин-2-дихидроген фосфат, съответстващ на 900 мг клиндамицин.



**Помощни вещества:**

Бензилов алкохол (9 мг/мл), динатриева сол на ЕДТА, натриев хидроксид, вода за инжекции.

**Форма на предлагане и съдържание**

Инжекционен разтвор за интрамускулна инжекция или интравенозна инфузия.

Броят на ампулите 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 клиндамицин чувствителни 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 уро-генитални пътища;
  - инфекции на кожата и меките тъкани;
  - скарлатина;
  - септицемия;
  - ендокардити. Това показание се базира само на in-vitro проучвания за чувствителността на причинителя при достигане на съответните плазмени концентрации.



## **Противопоказания**

*Кога не трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml ?*

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml инжекционен разтвор е противопоказан за пациенти с доказана свръхчувствителност към клиндамицин или линкомицин;

(съществува конкурентна алергия към двете съставки).

Пациенти със свръхчувствителност към пеницилина може също да покажат алергична реакция към клиндамицин при определени обстоятелства.

Тъй като Клиндамицин-МІР 150 mg/ml съдържа бензилов алкохол, той е противопоказан за пациенти с доказана свръхчувствителност към бензилов алкохол или местни анестетици (напр. лидокаин или производни на лидокаина субстанции), както и при новородени (особено при недоносени деца) и деца до 3 години.

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

По-долу е описано при какви случаи трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml 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-МІР 150 mg/ml 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 сенсibiliзация (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-МІР 150 mg/ml е неефикасен, както и населяване с бластомицети.

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml не трябва да се прилага в случай на остри респираторни инфекции, причинени от вируси.

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml 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**

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

*Кои други лекарствени средства оказват влияние върху действието на Клиндамицин-МІР 150 mg/ml ?*

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml 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 mg/ml и линкомицин съдържащи лекарствени средства.

*Кои други лекарствени средства се влияят от действието на Клиндамицин-МІР 150 mg/ml ?*

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml може да усилва действието на мускулорелаксиращите 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 оралните контрацептиви, които се приемат перорално с едновременна употреба на Клиндамицин-МІР 150 mg/ml не е гарантирана. Поради тази причина трябва да се използват други, допълнителни контрацептиви.



*С кои лекарствени средства Клиндамицин-МІР 150 mg/ml е химически несъвместим?*

Изброените по-долу лекарствени продукти са несъвместими с Клиндамицин-МІР 150 mg/ml и следователно не трябва да се прилагат в комбинирана инжекция: ампицилин, фенитоин натрий, барбитурати, аминофилин, калциев глюконат и магнезиев сулфат. Ако едно от тези лекарства трябва да се приложи парентерално по време на лечението с клиндамицин, инжекцията/инфузията трябва да бъде приложена самостоятелно.

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

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго за Клиндамицин-МІР 150 mg/ml, валидни са долупосочените указания.

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

#### **Възрастни и младежи над 14 годишна възраст получават**

- в случай на средно тежки инфекции: 8 мл до 12 мл Клиндамицин-МІР 150 mg/ml дневно (съответстващи на 1,2 гр до 1,8 гр клиндамицин).

- в случай на тежки инфекции: 16 мл до 18 мл Клиндамицин-МІР 150 mg/ml дневно (съответстващи на 2,4 гр до 2,7 гр клиндамицин) в 2 до 4 еднократни дози.

Максималната дневна доза за възрастни и младежи над 14 години е 32 мл Клиндамицин-МІР 150 mg/ml (съответстващи на 4,8 гр клиндамицин) в 2 до 4 еднократни дози.

Деца на възраст над 4 седмици до 14 години в зависимост от тежестта и локализацията на инфекцията получават 20 мг до 40 мг клиндамицин на килограм телесно тегло интравенозно в 3 или 4 еднократни дози.

### **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 mg/ml 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 mg/ml?*

Клиндамицин може да бъде инжектиран интрамускулно (мускулна инжекция) или чрез интравенозна инфузия (венозна апликация). Клиндамицин-МІР 150 mg/ml в никакъв случай не може да бъде използван неразреден при интравенозна инжекция.

При интрамускулно приложение единичната доза клиндамицин не трябва надвишава 600 мг.

Преди интравенозно приложение разтворът трябва да бъде разреден така, че концентрацията на дозата не трябва да надвишава 12 мг клиндамицин на милилитър разтвор, съответстващо на 50 мл за Клиндамицин-МІР 150 mg/ml. Скоростта на капката не трябва да надвишава 30 мг клиндамицин/минута (2,5 мл/мин.). Еднократните инфузии не трябва да надвишават 1200 мг клиндамицин/час.

Възможни разтворители: вода за инжекции, 5%-ен разтвор на глюкоза, физиологичен разтвор и разтвор на Рингер.

Срока на годност на приготвения разтвор за инфузия е 24 часа на стайна температура.





*Колко дълго трябва да употребявате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml?*

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

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

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

Специфични ефекти при предозиране не са наблюдавани досега. В случай на предозиране е възможна промивка на стомаха. Клиндамицин не може да бъде елиминиран веднага от кръвта чрез хемодиализа или перитонеална диализа. Няма специфичен антидот.

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

В случай на нежелани реакции Вашият лекар ще Ви информира за възможни спешни мерки и ще Ви посъветва дали други лекарствени средства са подходящи за Вашето лечение. Моля, не прекъсвайте лечението в никакъв случай без да сте се консултирали с вашия лекар.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

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

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 изчезващи 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 (езофажити), 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).

След интрамускулно инжектиране симптоми като болка, инфилтриране и стерил абцес на мястото на убождане рядко се наблюдават.

След интравенозна инфузия болка и тромбофлебити рядко са наблюдавани. Бързо интравенозно приложение може да доведе до реакции на непоносимост

като чувство на главоболие, гадене и рядко тежки кардиоваскуларни симптоми (напр. хипотензия и сърдечен арест).

По тази причина Клиндамицин-МР 150 mg/ml не трябва да се прилага струйно венозно, а само в контролирана по скорост венозна инфузия.

За тази цел Клиндамицин-МР 150 mg/ml предварително трябва да бъде разреден.

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.

В много редки случаи има съобщения за свръхчувствителност към бензилов алкохол.

Ефектите върху кръвната картина са редки и обратими и може да бъдат от токсично и алергично естество като левкопения, еозинофилия, неутропения, гранулоцитопения или тромбоцитопения (намаление 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).

Невро-мускулен 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.

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





*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-МІР 150 mg/ml 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 средства, подтискащи чревната дейност (чревната присталтика) са противопоказани.

**Тежки реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок):**

В случай на алергични реакции е необходимо преустановяването на терапията с Клиндамицин-МІР 150 mg/ml 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.

Не използвайте лекарството след тази дата!

*Как трябва да съхранявате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml?*

Да се съхранява при температура под 25°C, на защитено от светлина място.

**Указания за употреба**

Ампулата е само за еднократна употреба и всяко останало количество разтвор в ампулата трябва да се изхвърли.

Срока на годност на приготвения разтвор за инфузия е 24 часа на стайна температура.

**Актуализация на информацията**

Декември 2002

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

