

**ИАЛ**  
**ОДОБРЕНО!**  
ДАТА 11.06.08г

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Клиндамицин Каби 150 mg/ml инжекционен разтвор**

Клиндамицин (*Clindamycin*) (като фосфат)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Клиндамицин Каби и за какво се използва
2. Преди да използвате Клиндамицин Каби
3. Как да използвате Клиндамицин Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндамицин Каби
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИНДАМИЦИН КАБИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Клиндамицин Каби е антибиотик.

Клиндамицин Каби се използва за лечението на следните тежки инфекции причинени от чувствителни на Клиндамицин патогенни микроорганизми. При аеробни инфекции клиндамицин представлява алтернативно лечение, в случай, че други антибактериални лекарствени продукти не са ефикасни или са противопоказани (напр. при алергия към пеницилин). При анаеробни инфекции клиндамицин трябва да се има предвид като първи избор на лечение.

Клиндамицин Каби се използва за лечението на:

- инфекции на костите и ставите
- хронични инфекции на параназалните синуси
- инфекции на долните дихателни пътища
- коремни инфекции (перитонит)
- инфекции на репродуктивните органи
- инфекции на кожата и меките тъкани.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛИНДАМИЦИН КАБИ**

**Клиндамицин Каби не трябва да Ви се прилага в следните случаи:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или линкомицин, или към някоя от останалите съставки на Клиндамицин Каби
- Клиндамицин Каби не трябва да се прилага на новородени и преждевременно родени в неонаталния период.



## **Обърнете специално внимание при употребата на Клиндамицин Каби**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт

- ако страдате от увреждане на чернодробната или бъбречната функция,
- ако имате проблеми с функционирането на мускулите, причинени например от миастения гравис (патологична мускулна слабост) или болест на Паркинсон (така нареченото (паралитично треперене),
- ако в миналото се страдали от стомашно-чревни заболявания (като например предишно възпаление на дебелото черво),
- ако страдате от каквито и да било видове алергии, като например свръхчувствителност към пеницилин, тъй като в отделни случаи са били съобщавани алергични реакции към клиндамицин при хора с известна свръхчувствителност към пеницилин.

С особено внимание трябва да се подхожда към деца на възраст до 3 години, тъй като бензиловият алкохол може да причини токсични реакции.

Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, в случай че едно от предупрежденията и предпазните мерки споменати по-горе, се отнасят или са се отнасяли в миналото до Вас.

Тежки алергични реакции могат да се появят дори след първото приложение. В този случай лечението с Клиндамицин Каби трябва да се прекрати незабавно и да се предприемат стандартните мерки за спешна помощ.

Бърза интравенозна инжекция причинява нежелани реакции и трябва да се избягва.

При дългосрочно лечение (в продължение на повече от 3 седмици) кръвната картина, чернодробната и бъбречната Ви функции трябва редовно да се проследяват.

Дългосрочната и повтаряща се употреба на Клиндамицин Каби може да доведе до инфекция на кожата и лигавиците с патогени, които не са чувствителни на клиндамицин. Тя може също така да доведе и до развитието на гъбична инфекция.

По време на лечение с клиндамицин може да настъпи тежка инфекция на дебелото черво (колит). С оглед на това, Вие трябва незабавно да уведомите Вашия лекар, ако започнете да страдате от диария по време на или до три седмици след лечението, особено когато в изпражненията има слуз и кръв.

Клиндамицин Каби не трябва да се използва в случаите на остри инфекции на дихателните пътища, ако те са причинени от вируси.

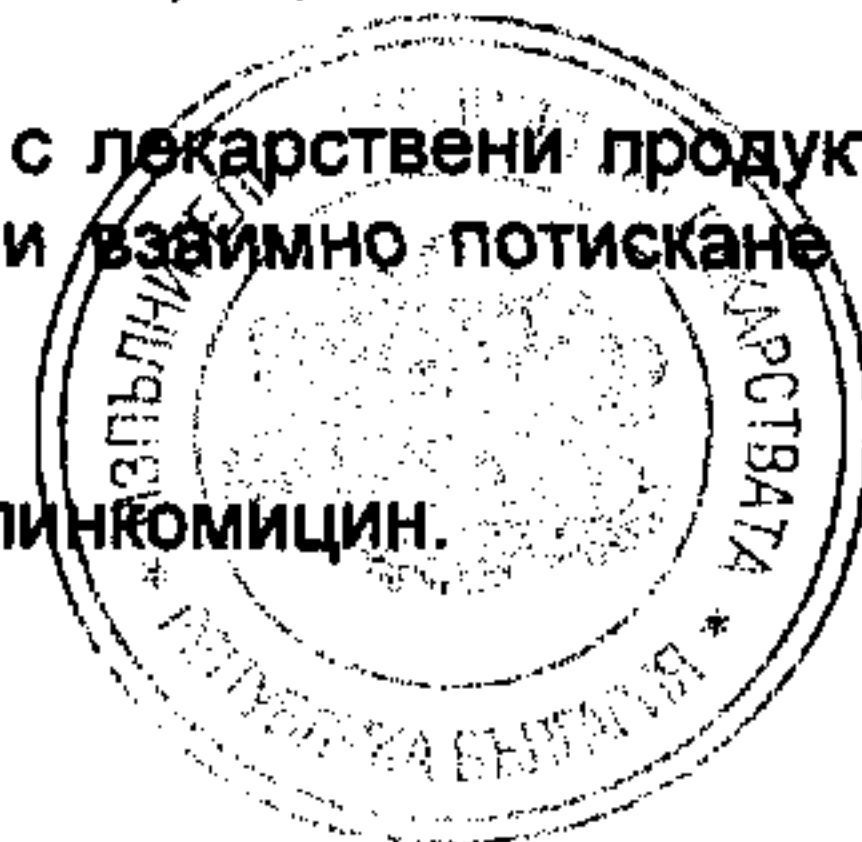
Клиндамицин Каби не е подходящ за лечението на мозъчна треска (менингит).

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Клиндамицин Каби не трябва да се прилага в комбинация с лекарствени продукти, съдържащи еритромицин, тъй като не може да се изключи взаимно потискане на ефикасността.

Клиндамицин Каби не трябва да се прилага след лечение с линкомицин.



Клиндамицин Каби може да повиши ефикасността на мускулните релаксанти, което може да доведе до неочаквани, животозастрашаващи инциденти по време на провеждането на хирургични операции.

Общозвестно е, че ефикасността на пероралните противозачатъчни може да се понижи, когато се използват успоредно с Клиндамицин Каби. С оглед на това, по време на лечение с Клиндамицин Каби трябва да се прилагат и други допълнителни, нехормонални противозачатъчни мерки.

### **Бременност и кърмене**

Моля, информирайте Вашия лекар ако:

- сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Лекарят Ви ще реши как да прилага Клиндамицин Каби, след като прецени риска и ползата от лечението с Клиндамицин.
- кърмите. Това лекарство може да преминава в майчиното мляко. У кърмачето хранено на гърда, може да се развият сенсibiliзиране (създаване на свръхчувствителност), диария и гъбични инфекции.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато приемате това лекарство, може да почувствате замаяване, умора или да получите главоболие. Ако забележите такива нежелани реакции, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Клиндамицин Каби**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако сте на бедна на натрий диета. Той/тя ще вземе предвид, че 1 ml от Клиндамицин Каби съдържа до 8,6 мг натрий.

Бензиловият алкохол може да причини токсични и анафилактични реакции при кърмачета и деца на възраст до 3 години.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КЛИНДАМИЦИН КАБИ**

Клиндамицин Каби се прилага чрез вътремускулна инжекция на реразредения разтвор или чрез интравенозно вливане (във вената) на разредения разтвор. Обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра.

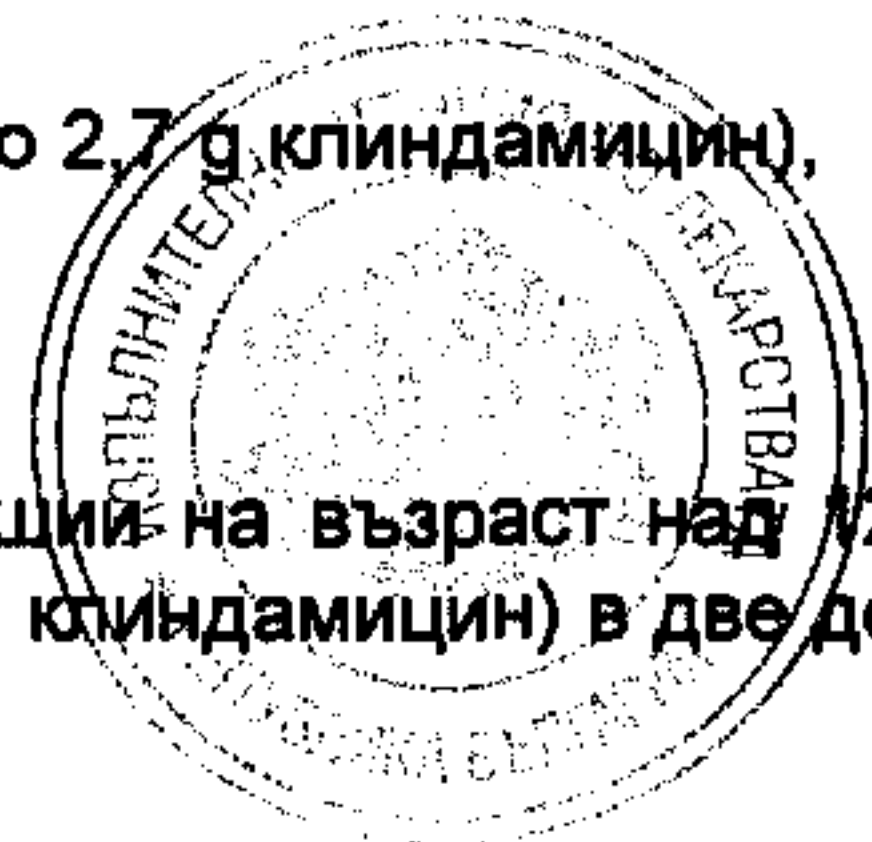
Вашият лекар ще прецени каква е подходящата дозировка за Вашето лечение с клиндамицин.

Възрастните и юношите на възраст над 12 години обикновено получават

- за лечението на сериозни инфекции :  
8 до 12 ml Клиндамицин Каби дневно (което съответства на 1,2 до 1,8 g клиндамицин),
- за лечението на по-тежки инфекции:  
12 до 18 ml Клиндамицин Каби (което съответства на 1,8 до 2,7 g клиндамицин),

разпределени в две до четири еднакви дози.

Обикновено максималната дневна доза за възрастни и юноши на възраст над 12 години е 18 ml Клиндамицин Каби (което съответства на 2,7 g клиндамицин) в две до



четири еднакви дози. При животозастрашаващи инфекции може да се прилагат дози до 4,8 g/ден.

В зависимост от мястото и тежестта на инфекцията, децата на възраст над 4 седмици до 12 години получават 15 до 40 mg клиндамицин на килограм телесно тегло в три до четири еднакви дози.

При пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения метаболизмът на клиндамицина е забавен. Въпреки това, в повечето случаи не е необходимо коригиране на дозировката. Препоръчва се контролиране на кръвните нива на клиндамицина.

Клиндамицин не може да се хемодиализира. Следователно не се налага приложение на допълнителна доза нито преди, нито след хемодиализа.

Продължителността на лечението зависи от болестта и нейното развитие.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клиндамицин Каби може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е класифицирана в следните категории:

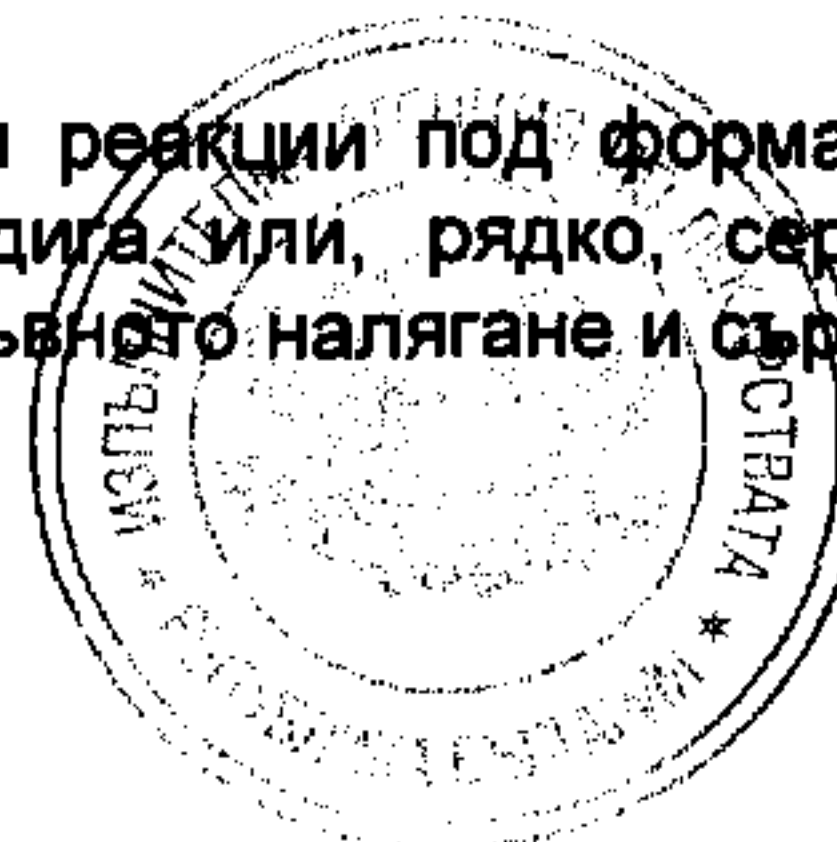
Много чести	при повече от 1 на 10 пациенти
Чести	при повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10 пациенти
Не особено чести	при повече от 1 на 1 000 пациенти, но по-малко от 1 на 100 пациенти
Редки	при повече от 1 на 10 000 пациенти, но по-малко от 1 на 1000 пациенти
Много редки	по-малко от 1 на 10 000 пациенти (не могат да бъдат преценени от наличните данни)

##### Чести до много чести

- Стомашно-чревни нарушения под формата на гадене, повръщане, болки в корема или диария. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено са слабо изразени и преминават по време или след края на терапията.
- Езофагит (възпаление на езофагуса) и стоматит (напр. възпаление на лигавицата на устата).
- Леки, преходни повишения на серумните трансаминази (чернодробни ензими, които обикновено се използват за проследяване на специфични чернодробни функции).
- Вътремускулното инжектиране може да бъде последвано от локално дразнене, болка, уплътнение на мускула (индурация) и стерил абсцес на мястото на инжектиране.

##### Нечести

- Интравенозното приложение може да бъде последвано от болка и тромбофлебит (възпаление на вената).
- Бързото интравенозно инжектиране може да причини реакции под формата на гореща вълна с изчервяване, чувство че Ви се повдига или, рядко, сериозни сърдечно-съдови проблеми (например понижаване на кръвното налягане и сърдечен арест).



- Алергични кожни нарушения като например екзантем, също и пруритус (сърбеж) и уртикария (големи червени кожни ивици, копривна треска).
- Ефектът на невромускулен блокаж (блокиране на предаването на невралния импулс към мускула) е нечест.
- Обратими реакции: аномалии на кръвната картина като еозинофилия (повишен брой на еозинофилните клетки), левкопения (липса на бели кръвни клетки), тенденция към кръвене (тромбоцитопения) и нисък брой на кръвните гранулоцити (гранулоцитопения).

#### Редки

- Сърбеж, възпаление на влагалищната лигавица, а също така и възпаление на кожата (с излющване и/или образуване на малки мехури).

#### Много редки

- Случаи на ставни възпаления (полиартрит).
- Преходен хепатит с холестатична жълтеница.

**Непознати** (няма налични данни, свързани с честотата на тези нежелани лекарствени реакции):

- Изопачаване на чувствата на обонянието и вкуса
- Главоболие
- Сънливост
- Замайване.

Ако по време на или през първите три седмици след лечението настъпи тежка и упорита диария, трябва да се вземе предвид развитието на псевдомембранозен колит (най-често предизвикван от *Clostridium difficile*). Този колит, който може да бъде причинен от антибиотици е в състояние да се окаже животозастрашаващ и налага незабавно подходящо лечение. Въпреки това, тази тежка нежелана реакция е много рядка.

Много редки до редки са отоците (оток на Квинке и подуване на ставите), медикаментозната треска и *erythema exudativum multiforme* (така нареченият синдром на Стивънс-Джонсън) и синдрома на Лайъл (и двете са животозастрашаващи заболявания на кожата с частични обривания или обширно отделяне на кожата).

В много редки случаи поради свръхчувствителност дори и след първото прилагане може да настъпи анафилактичен шок (силно понижаване на кръвното налягане, побледняване, слаб и учестен пулс, студена и лепкава кожа, нарушено съзнание). При такава ситуация лечението с Клиндамицин Каби трябва да бъде преустановено незабавно и трябва да се предприемат подходящите спешни мерки.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛИНДАМИЦИН КАБИ

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца!

Не използвайте Клиндамицин Каби след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте Клиндамицин Каби, ако забележите, че разтвора е обезцветен, преципитирал или някакви други частици.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят заедно с мръсната вода или с битовите отпадъци. Обърнете се към Вашия фармацевт за информация как да се освобождавате от вече ненужните медикаменти. Тези мерки ще допринесат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Клиндамицин Каби**

Активното вещество е клиндамицин.

Всеки ml от инжекционния разтвор съдържа 150 mg клиндамицин (като фосфат).

Всяка ампула от 2 ml съдържа 300 mg клиндамицин.

Всяка ампула от 4 ml съдържа 600 mg клиндамицин.

Всяка ампула от 6 ml съдържа 900 mg клиндамицин.

Останалите съставки са бензилов алкохол (18 / 36 / 54 mg), динатриев едетат, натриев хидроксид за постигане на необходимото pH и вода за инжекции.

### **Как изглежда Клиндамицин Каби и какво съдържа опаковката**

Клиндамицин Каби представлява прозрачен и безцветен до бледожълто оцветен разтвор в безцветни стъклени ампули, съдържащи съответно 2 ml, 4 ml или 6 ml инжекционен разтвор.

Опаковки: 5 и 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Фрезениус Каби България ЕООД

бул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37

1113 София

България

#### **Производител**

hameln pharmaceuticals gmbh

31789 Hameln

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

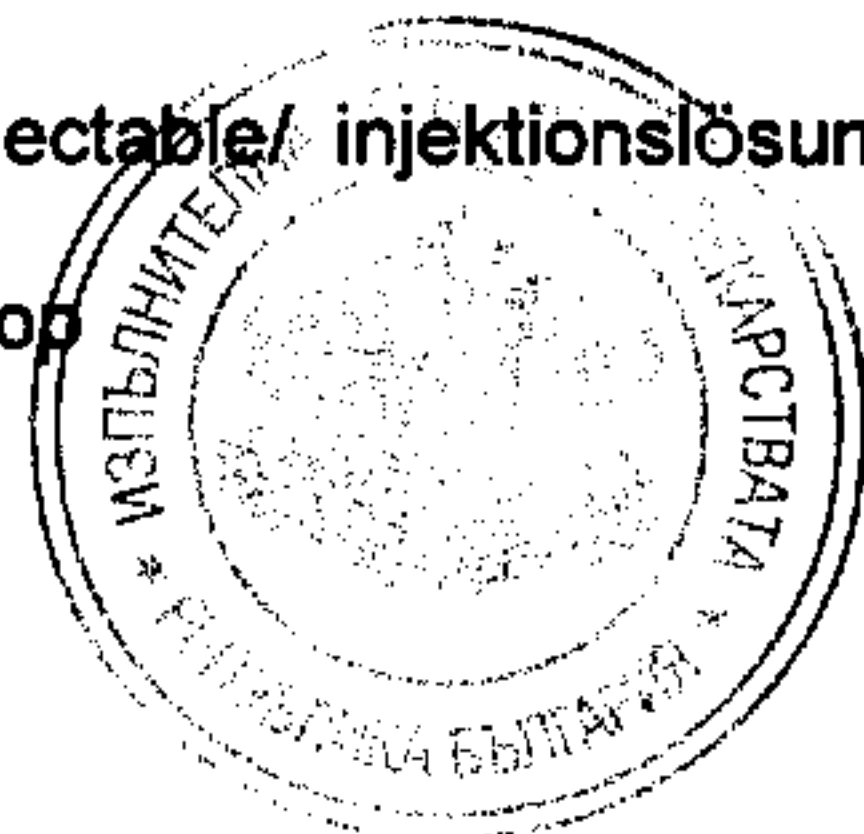
Австрия: Clindamycin kabi 150 mg/ml Injektionslösung

Белгия: Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml solution injectable/ injektionslösung / oplossing for injectie

България: Клиндамицин Каби 150 mg/ml Инжекционен разтвор

Чехия: Clindamycin Kabi 150 mg/ml, imjekční roztok

Дания: Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung



Гърция: Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
Испания: Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml inyectable  
Финландия: Clindamycin kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos  
Унгария: Clindamicin Kabi 150 mg/ml injekció  
Ирландия: Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection  
Италия: Clindamicina Kabi 150 mg/ml soluzione iniettabile  
Люксембург: Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung  
Холандия: Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie  
Полша: Clindamycin Kabi 150 mg/ml roztwór do wstrzykiwań  
Словакия: Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Април 2008

---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти:

Само за еднократна употреба. Неизползваните количества от разтвора трябва да се изхвърлят.

Не използвайте Клиндамицин Каби, ако забележите някакви частици или силно оцветяване на разтвора.

Реконституираните разтвори трябва да се инспектират визуално. Трябва да се използват само бистри разтвори, без видими частици. Реконституираният продукт е само за еднократна употреба и неизползваните количества от разтвора трябва да се изхвърлят.

Запазването на физическата и химическата стабилност за употреба е установено в продължение на 48 часа при 25 °С. От микробиологична гледна точка, след като веднъж е бил разреден, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не бъде използван незабавно, продължителността и условията за съхранение в състояние годно за употреба, са отговорност на прилагачия и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при температура между 2 и 8°С освен, ако разтварянето не е било извършено в контролирани и валидирани асептични условия.

Клиндамицин Каби трябва да се разрежда преди интравенозното приложение като концентрацията не трябва да надвишава 12 mg клиндамицин/ ml и трябва да се влива в продължение на на-малко 10 до 40 минути (като не се надвишава скорост на вливане 30 mg/минута).

Освен при доказана съвместимост, инфузионния разтвор трябва винаги да се прилага самостоятелно. Клиндамицин Каби може да бъде разреждан с 0,9 % разтвор на натриев хлорид, 5 % глюкозен разтвор или с разтвор на Рингер лактат.

