

Листовка: информация за потребителя

№ Рег. №

20080098

Клиндамицин Каби 150 mg/ml инжекционен разтвор/концентрат за инфузионен разтвор
Clindamycin Kabi 150 mg/ml solution for injection/concentrate for solution for infusion

ВЪВЕДЕНИЕ - 57705-6

09-02-2022

Клиндамицин (*Clindamycin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Клиндамицин Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндамицин Каби
3. Как да използвате Клиндамицин Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндамицин Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клиндамицин Каби и за какво се използва

Клиндамицин Каби съдържа активното вещество клиндамицин (като фосфат). Клиндамицин е антибиотик.

Клиндамицин Каби се използва за лечението на тежки инфекции, причинени от чувствителни на клиндамицин патогенни микроорганизми. При аеробни инфекции клиндамицин представлява алтернативно лечение, в случай, че други антибактериални средства 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 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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Клиндамицин Каби

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

- ако сте алергични към клиндамицин или линкомицин или към някоя от останалите съставки на Клиндамицин Каби (изброени в точка 6)

Клиндамицин Каби не трябва да се прилага на новородени и преждевременно родени в неонаталния период.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист, преди да използвате Клиндамицин Каби:

- 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 сте страдали от стомашно-чревни заболявания (например предишно възпаление на дебелото черво),
- ако страдате от каквито и да било видове алергии, например свръхчувствителност към пеницилин, тъй като в отделни случаи са били съобщавани алергични реакции към клиндамицин при хора с известна свръхчувствителност към пеницилин.

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 реакции на свръхчувствителност, включително тежки кожни реакции като лекарствена реакция с повишен брой еозинофили (вид кръвни клетки) и симптоми, засягащи цялото тяло (DRESS), синдром на Стивънс-Джонсън (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), се съобщават при пациенти, получаващи терапия с клиндамицин. Ако възникне свръхчувствителност или тежка кожна реакция, говорете незабавно с Вашия лекар.

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. Вашият лекар ще разрези лекарството преди приложение във вена и ще осигури вливането му в продължение на най-малко 10-60 минути.

При дългосрочно лечение (повече от 10 дни) кръвната картина, чернодробната и бъбречната Ви функции трябва редовно да се проследяват.

Могат да настъпят остри бъбречни нарушения. Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, и ако имате някакви проблеми с бъбреците. Ако имате намалено отделяне на урина, задържане на течности, което причинява подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.

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 тежка и упорита диария по време на или до два месеца 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).

Деца

С особено внимание трябва да се подхожда към деца на възраст до 3 години, тъй като този лекарствен продукт съдържа бензилов алкохол (вижте по-долу).

Други лекарства и Клиндамицин Каби



Информирайте Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист ако използвате/приемате, наскоро сте използвали/приемали или е възможно да използвате/приемете други лекарства.

Варфарин или подобни лекарства – използвани за разреждане на кръвта. Вероятността за кръвене при Вас може да бъде по-голяма. Може да се наложи Вашият лекар да прави редовно изследвания на кръвта, за да проверява как се съсирва кръвта Ви.

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.

Рифампицин може да повиши елиминирането на клиндамицин от кръвта, поради това Вашият лекар трябва редовно да контролира нивото на клиндамицин в кръвта.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако:

- сте бременна или смятате, 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 сенсibiliзирани (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.

Клиндамицин Каби съдържа натриев хлорид и бензилов алкохол

Натриев хлорид

Това лекарство съдържа 8,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml разтвор. Това е еквивалентно на 0,43% от препоръчителния максимален дневен прием на натрий с храната за възрастен.

Бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 9 mg бензилов алкохол във всеки ml разтвор.

Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

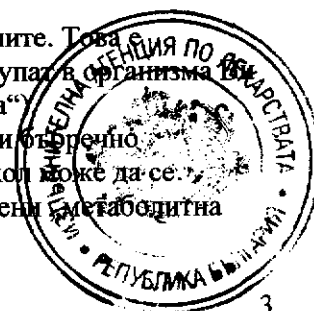
Бензиловият алкохол е свързан с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречени „синдром на задъхване“) при малки деца.

Не трябва да се дава на Вашето новородено бебе (до 4-седмична възраст), освен ако не е препоръчан от Вашия лекар.

Да не се използва за повече от седмица при малки деца (под 3-годишна възраст), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол може да се натрупат в организма Ви и може да предизвикат нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е необходимо, защото големи количества бензилов алкохол може да се натрупат в организма Ви и може да предизвикат нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“).



3. Как да използвате Клиндамицин Каби

Клиндамицин Каби се прилага чрез интрамускулна инжекция (в мускула) на неразредения 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 по-леки 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.

При пациенти с чернодробни и бъбречни нарушения метаболизмът на клиндамицин 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.

Употреба при деца

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.

Продължителността на лечението зависи от болестта и нейното развитие.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист.

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако развиете:

- задържане на течности, което предизвиква подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- Стомашно-чревни нарушения под формата на диария, болки в корема, повръщане, гадене

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- Псевдомембранозен колит (възпаление на дебелото черво) може да се предизвика от антибиотици, може да бъде животозастрашаващ и налага незабавно подходящо лечение.



- Отклонения в кръвните изследвания като изразено намаление на гранулоцитите в кръвта (агранулоцитоза), неутропения (липса на неутрофили), склонност към кървене (тромбоцитопения), левкопения (липса на бели кръвни клетки) и еозинофилия (повишение на еозинофилните клетки).
- Нарушения на кръвоносните съдове като тромбофлебит (възпаление на вената).
- Кожни нарушения като екзантем (обширен обрив с малки възелчета), уртикария (копривна треска).
- Може да се засегнат чернодробните функционални изследвания.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Нарушения на нервната система като ефект на невромускулен блокаж (блокиране на предаването на невралния импулс към мускула) и промяна на вкусовото усещане (дисгеузия).
- Сърдечни и съдови нарушения като кардио-пулмонарен арест и спадане на кръвното налягане (хипотония).
- Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение като болка и абсцес (цирей) на мястото на инжектиране.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Медикаментозна треска, реакция на свръхчувствителност към специфична съставка от лекарството (бензилов алкохол)
- Сериозни кожни реакции:
 - обширен обрив с мехури и обелване на кожата, особено около устата, носа, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън) и по-тежка форма, предизвикваща обширно обелване на кожата (токсична епидермална некролиза)
 - обширен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (ексфолиативен булозен дерматит)
 - ангиоедем (подуване, особено около лицето и шията, свиркащи хрипове и/или затруднено дишане)
- Сърбеж
- Вагинит (възпаление на лигавицата на влагалището)

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- Преходен хепатит с холестатична жълтеница.
- Реакция на свръхчувствителност с обрив и образуване на мехури
- Възпаление на ставите (полиартрит)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Колит (тежка инфекция на дебелото черво, причинена от *Clostridium difficile*)
- Инфекция на влагалището
- Тежки остри алергични реакции като силно спадане на кръвното налягане, бледност, слаб ускорен пулс, хладна и влажна кожа, намалено съзнание (анафилактичен шок), анафилактоидна реакция, свръхчувствителност
- Сънливост
- Замайване
- Главоболие
- Жълтеница
- Повишена температура, подути лимфни възли или кожен обрив, които могат да бъдат симптоми на състояние, известно като DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми); то може да бъде тежко и животозастрашаващо.
- Рядък кожен обрив, който се характеризира с бърза поява на области на червена кожа с малки пустули (малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност) (остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)).
- Дразнене на мястото на инжектиране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, медицинска сестра или медицински специалист. Това включва всички възможни, **неописани в**



тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Клиндамицин Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Клиндамицин Каби

- Активното вещество е клиндамицин.
Всеки ml от инжекционния разтвор/концентрат за инфузионен 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.
- Другите съставки са бензилов алкохол (9 mg във всеки ml от разтвора), динатриев едетат, натриев хидроксид за корекция на 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/концентрат за инфузионен 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



ул. Ал. Жендов 1, ет. 6. ап. 37
1113 София
България

Производител

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
3465 – 157, Santiago de Besteiros,
Португалия

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

Белгия: Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing for injectie
България: Клиндамицин Каби 150 mg/ml инжекционен разтвор
Чешка република: Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok
Германия: Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Гърция: Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Испания: Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable
Финландия: Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
Унгария: Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
Ирландия: Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
Люксембург: Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Нидерландия: Clindamycine Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Полша: Clindamycin Kabi
Словакия: Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката юли 2021 г.

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

Само за еднократна употреба. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли. 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 неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Химическата и физическата стабилност по време на употреба е доказана за 48 часа при 25 °С. От микробиологична гледна точка, след като веднъж е бил разреден, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето на съхранение при използване и условията на съхранение преди употреба са отговорност на прилагачия и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при температура от 2 до 8 °С, освен ако разреждането не е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Клиндамицин Каби трябва да се разрежда преди интравенозното приложение, като концентрацията не трябва да надвишава 18 mg клиндамицин/ml и трябва да се влива в продължение на най-малко 10 до 60 минути (като не се надвишава скорост на вливане 30 mg/минута).

Освен при доказана съвместимост, инфузионният 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.

