

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Реа. №	20011028
Разрешение №	27933 / 15-12-2014
Капсули, твърди	
Capsules, hard	

**Листовка: информация за пациента**

**Клиндамицин Актавис 150 mg капсули, твърди**  
**Clindamycin Actavis 150 mg capsules, hard**

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Клиндамицин Актавис и за какво се прилага**

Клиндамицин Актавис е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.

Клиндамицин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика анаеробни бактерии и аеробни Грам-положителни бактерии (като стрептококи, стафилококи и пневмококи), както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis* като:

- Инфекции на горните дихателни пътища и ушите, носа и гърлото – тонзилит, фарингит, синусит, възпаление на средното ухо и скарлатина;
- Инфекции на долните дихателни пътища – бронхит, пневмония, абсцес, емпием;
- Инфекции на кожата и меките тъкани – акне, фурункулози, целулит, импетиго, абсцеси, инфектирани рани; специфични инфекции като еризипел и панарициум;
- Костни и ставни инфекции – остеомиелит и септичен артрит;
- Гинекологични инфекции – ендометрит, колпит, тубо-овариален абсцес, салпингит и възпалителни заболявания на органите на малкия таз в комбинация с подходящ антибиотик, активен срещу Грам-отрицателни аероби; цервицити, причинени от *Chlamydia trachomatis*;
- Интраабдоминални инфекции - перитонит и интраабдоминални абсцеси (причинени от анаеробни микроорганизми, които нормално се срещат в стомашно-чревния тракт) в комбинация с антибиотици, които действат на Грам-отрицателни аеробни микроорганизми;
- Септицемия и ендокардити – в случаите, когато предварително е доказан бактерицидният ефект по отношение на причинителите при концентрация на продукта, която се достига в серума;
- Одонтогенни инфекции – периодонтален абсцес и периодонтит;
- Токсоплазмозен енцефалит при пациенти със СПИН (в комбинация с пириметин);
- Пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН, които не се повлияват от конвенционалната терапия в комбинация с примаквин.

**2. Какво трябва да знаете преди да приемете Клиндамицин Актавис**



• **Не приемайте Клиндамицин Актавис:**

- Ако сте алергични към клиндамицин, към линкомицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клиндамицин Актавис.

Преди да приемете Клиндамицин Актавис уведомете лекуващия си лекар, ако имате:

- стомашно-чревни заболявания, особено колит;
- данни за алергия (особено към антибиотика линкомицин или към пеницилин);
- нарушена чернодробна функция.

По време на продължително лечение с клиндамицин лекарят ще проследява периодично бъбречната, чернодробната функция и кръвотворенето.

Продуктът не трябва да се използва за лечение на вирусни инфекции и не се прилага при възпаление на мозъчните обвивки (менингит).

Появата на диария по време на лечение с Клиндамицин Актавис и дори няколко седмици след прекратяване на приема му може да бъде симптом на псевдомембранозен колит (животозастрашаващо състояние). Ако тя стане тежка или много продължителна или ако забележите, че изпражненията съдържат кръв или слюз, веднага спрете приема на лекарството и уведомете лекуващия си лекар.

Ако по време на лечението при Вас се появят кожни обриви, уртикария, зачервяване на кожата преустановете приема на антибиотика и незабавно уведомете лекаря си.

При продължително лечение с Клиндамицин Актавис може да се наблюдават инфекции, причинени от нечувствителни микроорганизми или гъбички.

**Други лекарства и Клиндамицин Актавис**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате лекарства:

- които забавят движението на червата,
- антибиотиците: еритромицин, пеницилин, гентамицин, цефтазидим, цефокситин, цефотаксим, мезлоцилин, метронидазол, ципрофлоксацин,
- невро-мускулни блокери,
- миорелаксанти (за отпускане на мускулатурата),
- варфарин или подобни лекарства използвани за разреждане на кръвта – съществува голяма вероятност да получите кръвене. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовно кръвни тестове, за да проверява колко добре се съсирва кръвта Ви.

Уведомете лекуващия си лекар, ако Ви предстои оперативна намеса с прилагане на упойка.

**Клиндамицин Актавис с храни, напитки и алкохол**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

За да се избегне дразнещото действие на Клиндамицин Актавис върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с много течности.

**Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**Бременност**



По време на бременност клиндамицин трябва да се използва само при категорична необходимост по преценка на лекаря.

#### Кърмене

Клиндамицин не трябва да се приема от кърмачки, поради възможност от поява на сериозни нежелани лекарствени реакции при кърмачетата.

#### Фертилитет

При проучвания за фертилитета, проведени върху животни няма данни за влияние на клиндамицин върху фертилитета.

#### Шофиране и работа с машини

Клиндамицин Актавис не оказва или оказва влияние в малка степен върху способността за шофиране и работа с машини.

#### **Клиндамицин Актавис съдържа пшенично нишесте, лактоза монохидрат, Е 122**

Оцветителят Е 122 може да причини алергични реакции.

Пшеничното нишесте е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате Клиндамицин Актавис**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и начина на приложение се определят от тежестта на заболяването, състоянието на болния и чувствителността на причинителя.

#### Дозировка

##### *Възрастни и деца над 12 години*

Обичайната доза е 600-1800 mg дневно, разпределени в 2, 3 или 4 приема на еднакви дози.

##### *Деца от 6 до 11 години*

По 8-25 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема; при тежки инфекции - 16-20 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема.

При деца под 1 година или с телесно тегло под 10 kg минималната препоръчвана доза е 37,5 mg на всеки 8 часа, приложена под формата на сироп.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от  $\beta$ -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви продължителността на лечението е поне 10 дни.

#### Дозировка при специфични показания

##### *Малария*

Възрастни – 10-20 mg/kg дневно и деца - 10 mg/kg дневно, разделени на 2 приема през 12 часа в продължение на 7 дни самостоятелно или в комбинация с хинин (12 mg/kg) на 12 часа или хлороквин (15 до 25 mg на 24 часа) в продължение на 3-5 дни.

##### *Профилактика на инфекциозен ендокардит*

*Възрастни* - еднократна доза 600 mg 1 час преди процедурата;

*Деца* - еднократна доза от 20 mg/kg 1 час преди процедурата.

##### *Цервицити, причинени от Chlamydia trachomatis*

По 450-600 mg на всеки 6 часа в продължение на 10-14 дни.



### **Токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН**

По 600-1200 mg на всеки 6 часа в продължение на 2 седмици, след което по 300-600 mg на всеки 6 часа. Продължителността на терапевтичния курс обикновено е 8 до 10 седмици. Едновременно за същия период от време се прилага пириметамин в дневна доза 25 до 75 mg. При приложение на по-високи дози пириметамин се назначава фолиева киселина в дневна доза 10-20 mg.

### **Остър стрептококов тонзилит/фарингит**

По 300 mg 2 пъти дневно в продължение на 10 дни.

### **Начин на приложение**

За да се избегне дразнещото действие на Клиндамицин Актавис върху стомашната лигавица, лекарствения продукт се приема с пълна чаша вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Клиндамицин Актавис**

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране обикновено са: гадене, повръщане, болки в областта на корема.

### **Ако сте пропуснали да приемете Клиндамицин Актавис**

Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

## **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Веднага уведомете Вашия лекар, ако получите някоя от следните сериозни нежелани реакции, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:**

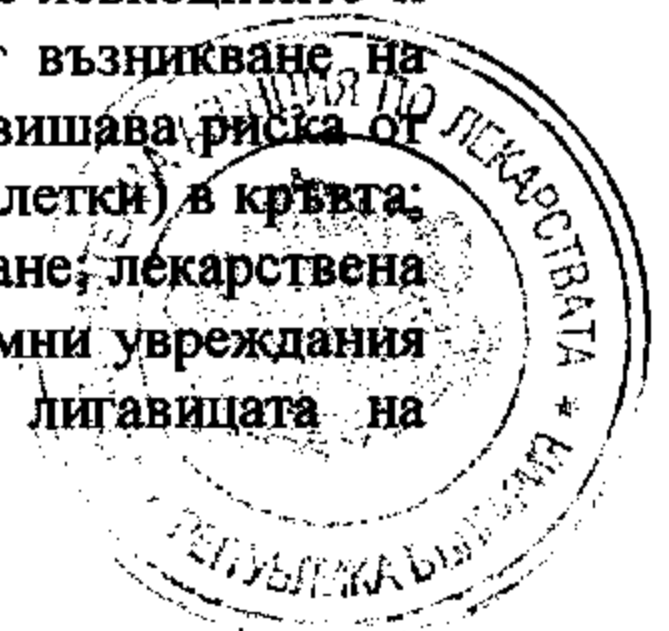
- получите алергична реакция. Признаците могат да бъдат: обрив, сърбеж, треска, затруднения в дишането или хрипове, втрисане, оток
- по кожата, устата, очите и половите Ви органи се образуват мехури. Това може да бъде тежко кожно заболяване (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза)
- получите тежка, продължителна и упорита водниста диария, възможно примесена с кръв и слюз ("псевдомембранозен колит")

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):** болки в областта на корема, диария, псевдомембранозен колит, отклонения в стойностите на чернодробните функционални тестове

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):** гадене, повръщане, макулопапуларен обрив, уртикария.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):** инфекции на влагалището; агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), понижен брой на левкоцитите и неутрофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки, което повишава риска от възникване на инфекции), тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини), поява на повишен брой еозинофили (вид клетки) в кръвта; тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване; лекарствена реакция, която протича с обрив, повишена температура, еозинофилия и системни увреждания (DRESS синдром; нарушен вкус; язви на хранопровода, възпаление на лигавицата на



хранопровода, жълтеница; тежки кожни заболявания, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), еритема мултиформе, эксфолиативен дерматит, булезен дерматит, морбилиформен обрив, сърбеж.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Клиндамицин Актавис**

При температура под 25°С!

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.

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 Актавис**

- Активното вещество е клиндамицинов хидрохлорид, екв. на 150 mg клиндамицин
- Другите помощни вещества са: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

*Състав на твърдата желатинова капсула:* тяло - азорубин (Е 122), индигокармин (Е 132), титанов диоксид (Е 171), желатин; капаче – азорубин (Е 122), индигокармин (Е132), титанов диоксид (Е 171), желатин.

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

Твърди цилиндрични желатинови капсули с лилаво тяло и тъмночервено капаче.

Капсулно съдържимо – бял до бледожълт прах.

По осем броя капсули в блистер от PVC/Al фолио, по два блистера в опаковка.

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

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София

България

Тел. 02 9321771

##### **Производител**

"Балканфарма-Разград" АД

бул."Априлско въстание" №68



Разград-7200  
Тел. 084613318

Дата на последно преразглеждане на листовката – юни 2014 г.

