

200 2030

Към Рег. №

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

BG/4M/17-56545

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml инжекционен разтвор  
Clindamycin-MIP 150 mg/ml solution for injection

03.11.2021

## Клиндамицин (Clindamycin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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-МІР 150 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клиндамицин-МІР 150 mg/ml
3. Как да приемате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндамицин-МІР 150 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИНДАМИЦИН-МІР 150 mg/ml И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клиндамицин-МІР 150 mg/ml е антибиотик от групата на линкозамидите. Той се използва за лечение на инфекции, изискващи парентерално лечение, причинени от микроорганизми, чувствителни към клиндамицин [като например чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии (стрептококи, стафилококи и пневмококи), както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*]:

- инфекции на костите и ставите;
- инфекции на уши, нос и гърло;
- зъбно-челюстни инфекции;
- инфекции на долните дихателни пътища;
- вътрекоремни инфекции;
- гинекологични инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- скарлатина;
- септицемия (бактериална инфекция на кръвта);
- ендокардит. Това показание се базира само на *in vitro* проучвания за чувствителността на причинителя при достигане на съответните плазмени концентрации.

## 2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КЛИНДАМИЦИН-МІР 150 mg/ml

## Не приемайте Клиндамицин-МІР 150 mg/ml

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или към някоя от другите съставки на Клиндамицин-МІР 150 mg/ml (описани в точка 6 „Какво съдържа Клиндамицин-МІР 150 mg/ml”);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линкомицин;



- ако имате доказана свръхчувствителност към бензилов алкохол или местни анестетици (напр. лидокаин или производни на лидокаина субстанции).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клиндамицин–МІР 150 mg/ml.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Клиндамицин–МІР 150 mg/ml**

**Клиндамицин–МІР 150 mg/ml трябва да се прилага с особено внимание при:**

- нарушена чернодробна функция;
- смущения в невро-мускулната проводимост (напр. миастения гравис: болезнена мускулна слабост и Паркинсонова болест: т.н. вибрираща парализа);
- предишни стомашно-чревни заболявания (напр. предишно възпаление на дебелото черво).

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

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.

При поява на тежка и упорита диария по време на лечение с клиндамицин, незабавно прекратете приема на лекарството и уведомете лекуващия лекар.

Продължителната и повторна употреба на клиндамицин може да доведе до инфекция на кожата и лигавиците 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 за лечение на остра респираторна инфекция, причинени от вируси.

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml е неефикасен за лечение на менингит, тъй като достигнатите концентрации на клиндамицин в церебро-спиналната течност не са достатъчни за лечение.

#### **Други лекарства и Клиндамицин–МІР 150 mg/ml**

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

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml не трябва да се комбинира с макролидни антибиотици (напр. еритромицин), поради взаимно подтискане на ефикасността.

Доказана е кръстосана устойчивост между клиндамицин, който е активна съставка Клиндамицин–МІР 150 mg/ml и линкомицин съдържащи лекарствени продукти.

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

Варфарин или подобни лекарства – използвани за разреждане на кръвта. Вие може получите кървене по-лесно. Вашият лекар може да се нуждае от редовни кръвни тестове за да контролира как се съсирва кръвта Ви.

Изброените по-долу лекарствени продукти са несъвместими с Клиндамицин–МІР 150 mg/ml и следователно не трябва да се прилагат в комбинирана инжекция: ампицилин, фениледрин, 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.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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 лигавиците с бластомицети.

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация за някои от съставките на Клиндамицин–МІР 150 mg/ml инжекционен разтвор**

Това лекарство съдържа 9 mg/ml бензилов алкохол (18 mg в 2 ml, 36 mg в 4 ml и 54 mg в 6 ml).

Може да причини алергични реакции.

Бензиловият алкохол се свързва с риск от тежки нежелани реакции, включително проблеми с дишането (наречено „синдром на задушаване“) при малки деца.

Следователно, Клиндамицин–МІР 150 mg/ml трябва да се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици) само след внимателен анализ на съотношението полза-риск.

При малки деца (под 3 години), Клиндамицин–МІР 150 mg/ml не трябва да се прилага повече от седмица (поради повишен риск от акумулиране).

Големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма и да предизвикат нежелани реакции (наречени „метаболитна ацидоза“). Това трябва да се има предвид при бременни и кърмещи жени, както и при пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания.

Това лекарство съдържа 12 mg/ml натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол).

Флакон от 2 ml съдържа 24 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 1,2% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Флакон от 4 ml съдържа 48 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 2,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Флакон от 6 ml съдържа 72 mg натрий. Това количество е еквивалентно на 3,6% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛИНДАМИЦИН-МІР 150 mg/ml**

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml инжекционен разтвор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра.

Клиндамицин може да бъде инжектиран интрамускулно (дълбоко) или чрез интравенозна инфузия. Клиндамицин–МІР 150 mg/ml в никакъв случай не трябва да бъде приложен неразреден при интравенозно инжектиране.

При интрамускулно приложение единичната доза клиндамицин не трябва да надвишава 600 mg.

Преди интравенозно приложение разтворът трябва да бъде разреден така, че концентрацията на разтвора не трябва да надвишава 12 mg/ml, съответстващо на 25 ml средно разреждане за 2 ml флакон Клиндамицин–МІР 150 mg/ml, на 50 ml за 4 ml флакон и 75 ml за 6 ml флакон.



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

Скоростта на инфузията не трябва да надвишава 30 mg клиндамицин/min. Еднократните инфузии не трябва да надвишават 1200 mg/h клиндамицин.

**Възрастни и юноши над 14 годишна възраст:**

- в случай на средно тежки инфекции: 8 ml до 12 ml Клиндамицин–МІР 150 mg/ml дневно (съответстващи на 1,2 g до 1,8 g клиндамицин) в 2 до 4 еднократни дози.
- в случай на тежки инфекции: 16 ml до 18 ml Клиндамицин–МІР 150 mg/ml дневно (съответстващи на 2,4 g до 2,7 g клиндамицин) в 2 до 4 еднократни дози.

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

**Деца:**

Деца на възраст над 4 седмици до 14 години в зависимост от тежестта и локализацията на инфекцията получават 20 mg до 40 mg клиндамицин/kg 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 в организма 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 половината от приетото количество лекарствен продукт е също удължено, като намаляване на дозата в повечето случаи не е необходимо. Но, при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или спиране на отделяне на урина (анурия) концентрацията на лекарството в кръвта трябва да се контролира. В съответствие с резултатите е необходимо намаляване на дозата или удължаване на времето между отделните приеми от 8 до 12 часа.

**Дозировка при пациенти на хемодиализа**

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

**Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Клиндамицин–МІР 150 mg/ml**

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml инжекционен разтвор се прилага от медицинско лице и е малко вероятно да настъпи предозиране.

**Ако сте пропуснали да приемете Клиндамицин–МІР 150 mg/ml**

Обикновено симптомите на болестта не се утежняват особено, ако една доза е била пропусната. Ако мислите, че е пропусната определена доза, уведомете за това Вашия лекар или медицинска сестра.

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

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, Клиндамицин–МІР 150 mg/ml 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

Нежеланите реакции може да настъпват с определена честота, която се дефинира по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат от 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат от 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 1 000
- с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

#### **Нарушения на кръвта и лимфна система**

**Редки:** Тромбоцитопения, левкопения, еозинофилия, неутропения или гранулоцитопения (нарушения в броя на различните кръвни клетки и тромбоцити в кръвта).

#### **Стомашно-чревни нарушения**

**Чести:** Стомашен дискомфорт, повдигане, гадене, повръщане и диария.

**Редки:** Езофагит (възпаление на хранопровода), стоматит (възпаление на устната кухина), и глосит (възпаление на езика).

**С неизвестна честота:** Псевдомембранозен ентероколит (инфекция на червата, причинена от бактерията *Clostridium difficile*).

#### **Нарушения на нервната система**

**Редки:** Ефект на нервно-мускулно блокиране (нарушение на предаването на импулси от нервите към мускулите).

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

**Редки:** Вагинит (възпаление на външните полови органи при жени) и лющене на кожата.

**Много редки:** Еритема ексудативум мултиформе (напр. синдром на Стивънс – Джонсън) и синдром на Лайел (последните две са тежки кожни реакции с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).

**Чести:** Обрив, сърбеж и уртикария (обширни зачервени и уплътнени участъци по кожата).

#### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан**

**С неизвестна честота:** Артралгия (болка в ставите).

#### **Жлъчно-чернодробни нарушения:**

**Редки:** Жълтеница, отклонения в тестовете за чернодробната функция.

#### **Нарушения на имунната система**

**С неизвестна честота:** Анафилактичен шок, оток на Квинке (подуване на устата, езика и гърлото), свръхчувствителност към бензилов алкохол.

#### **Общи нарушения и ефекти в мястото на приложение**

**Редки:** Болка, инфилтрация, абсцес (при интрамускулно приложение); възпаление на венозната стена (при интравенозно приложение).

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

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевта. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София . Тел.: +359 2 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-МІР 150 mg/ml**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Клиндамицин–МІР 150 mg/ml след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на флакона след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срока на годност на приготвения разтвор за инфузия е 24 часа при съхранение под 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Клиндамицин–МІР 150 mg/ml**

- Активното вещество е клиндамицин. 1 ml съдържа активно вещество Клиндамицин 150 mg, като клиндамицинов фосфат 178,2 mg.
- Другите съставки са: Бензилов алкохол, динатриева сол на ЕДТА, натриев хидроксид, вода за инжекции.

**Как изглежда Клиндамицин–МІР 150 mg/ml и какво съдържа опаковката**

Клиндамицин–МІР 150 mg/ml е безцветен инжекционен разтвор.

Съкленни флакони съдържащи 2 ml, 4 ml или 6 ml.

Картонена кутия съдържаща 1 флакон или 5 флакона (2 ml, 4 ml или 6 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41, D-66440 Blieskastel

Германия

**Производител**

MIP Pharma GmbH

Mühlstr. 50, D-66386 St. Ingbert

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

07/2021

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

