

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
KLINDAMICIN ALKALOID/КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД
150 mg или 300 mg капсула, тврда
clindamycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите некое несакано дејство, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Клиндамицин Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Клиндамицин Алкалоид
3. Како да се употребува Клиндамицин Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Клиндамицин Алкалоид
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Клиндамицин Алкалоид содржи клиндамицин хидрохлорид кој е антибиотик и се користи за лекување на сериозни бактериски инфекции.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

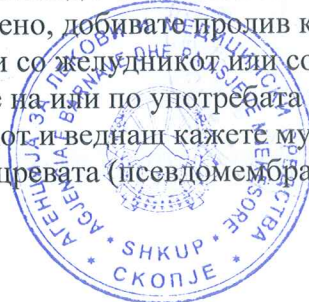
Немојте да земате Клиндамицин Алкалоид ако:

- сте алергични (преосетливи) на клиндамицин, на линкомицин или на некоја помошна состојка на лекот (наведени во делот 6);
- имате дијареја или воспалителна болест на цревата;
- ако употребувате еритромицин за лекување инфекција.

Бидете особено претпазливи со Клиндамицин Алкалоид

Кажете му на Вашиот доктор доколку имате некоја од следниве состојби, за да може да одреди дали Клиндамицин Алкалоид е соодветен за Вас:

- имате пролив или, вообичаено, добивате пролив кога пиете антибиотици или ако некогаш сте имале проблеми со желудникот или со цревата;
- ако добиете пролив за време на или по употребата на Клиндамицин Алкалоид, престанете со земање на лекот и веднаш кажете му на Вашиот доктор. Тоа може да биде знак на воспаление на цревата (псевдомембранозен колитис) коешто може да



25

- се појави дури и по 2-3 недели по терапијата со антибиотици;
- имате проблеми со бубрезите или со црниот дроб;
 - имате астма, егзем или поленска треска;
 - ако Ви се појави тешка кожна реакција или преосетливост со примената на овој лек.

Клиндамицин Алкалоид не се дистрибуира во мозокот и затоа не е погоден за лекување сериозни инфекции во и околу мозокот. Вашиот доктор можеби ќе ви препише друг антибиотик ако имате некоја од тие инфекции.

При подолготрајна употреба на Клиндамицин Алкалоид, може да дојде до појава на инфекции коишто може да бидат отпорни на терапијата со овој лек.

Можна е појава на акутни оштетувања на бубрезите. Ве молиме да го известите вашиот доктор за сите лекови кои ги примате моментално, и доколку имате било какви проблеми со бубрезите. Доколку приметите намалено мокрење, задржување на течности што може да предизвика отекување на нозете, зглобовите или стапалата, недостаток на здив, или гадење веднаш известете го Вашиот доктор.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако земате некој од следните лекови, бидејќи можат да реагираат со Вашиот лек:

- еритромицин (антибиотик);
- мускулни релаксанти што се користат при операции (невромускулни блокатори);
- варфарин или слични лекови, што се употребуваат за разредување на крвта. Може да станете поподложни на крвавење. Може да биде потребно Вашиот доктор редовно да Ви прави крвни анализи за да се провери згрутчувањето на крвта.

Земање Клиндамицин Алкалоид со храна и со пијалак

Капсулите може да се земаат пред или по јадење.

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред земање каков било лек. Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Известете го Вашиот доктор ако планирате да доите во тек на терапијата со овој лек, бидејќи активната супстанција на овој лек може да премине во мајчиното млеко. Вашиот доктор ќе одлучи дали Клиндамицин Алкалоид е соодветен за Вас. Ако го земате овој лек, не треба да доите.

Влијание врз способноста за возење автомобил и за управување со машини

Не е забележано влијание на Клиндамицин Алкалоид врз способноста за возење или за управување со машини.

Важни информации за некои помошни состојки на лекот Клиндамицин Алкалоид



Клиндамицин Алкалоид содржи лактоза. Доколку Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го земете овој лек. Капсулите Клиндамицин Алкалоид од 150 mg содржат бои Е 122, Е 110 и Е 151 кои можат да предизвикаат алергиски рекации.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Клиндамицин Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Клиндамицин Алкалоид капсулите секогаш треба да се проголтаат цели, со чаша вода.

Возрасни и постари пациенти

Препорачаната доза на Клиндамицин Алкалоид е помеѓу 150 mg и 450 mg, на секои 6 часа, во зависност од сериозноста на инфекцијата. Вашиот доктор ќе Ви каже колку капсули треба да земате.

Деца (постари од 1 месец)

3 – 6 mg/kg телесна тежина, на секои шест часа, во зависност од тежината на инфекцијата. Вашиот доктор ќе Ви каже колку капсули треба да зема Вашето дете.

Долготрајно користење на Клиндамицин Алкалоид

Вашиот доктор може да побара редовни анализи за функцијата на црниот дроб, бубрезите и на крвта, при подолготрајно користење на Клиндамицин Алкалоид. Не ги пропуштајте овие прегледи.

Долготрајното користење, исто така, може да Ве направи поприемчиви за добивање инфекции коишто не реагираат на терапијата со Клиндамицин Алкалоид.

Ако сте зеле поголема доза Клиндамицин Алкалоид отколку што треба

Ако сте зеле повеќе Клиндамицин Алкалоид отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош или одете до најблиската здравствена установа. Со Вас земете го пакувањето со лекот, без разлика дали во него има останато од лекот или не. Престанете со понтамошно земање на лекот, сè додека тоа не Ви го дозволи Вашиот доктор.

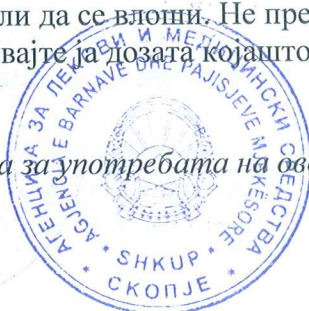
Ако сте заборавиле да земете Клиндамицин Алкалоид

Ако дозата што сте ја заборавиле е само неколку часа задоцнета, земете ја веднаш. Ако е време за следна доза, пропуштете ја дозата што сте ја заборавиле. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштена доза.

Ако престанете да земате Клиндамицин Алкалоид

Ако престанете да земате Клиндамицин Алкалоид порано отколку што треба, инфекцијата може да се повтори или да се влоши. Не престанувајте со земањето на Клиндамицин Алкалоид и не менувајте ја дозата која што Ви е препишана, без да се посоветуваат со Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Клиндамицин Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако добиете:

- тежок, постојан или крвав пролив (којшто може да биде придружен и со болки во стомакот или со треска). Ова може да се случи за време на терапијата со антибиотици или по нејзиното завршување и може да биде знак на сериозно воспаление на цревата (псевдомембранозен колитис);
- знаци на тешка алергиска реакција како, на пример, ненадејно свирење во градите, тешкотии при дишењето, оток на очните капаци, лицето или на усните, исип или јадеж (особено ако го зафаќа целото тело), пад на крвниот притисок;
- потенцијално животозагрозувачки кожни реакции:
 - појава на меури и лупење на големи површини од кожата, устата, околу очите или на гениталиите (токсична епидермална некролиза, Стивенс-Джонсонов синдром);
 - ретка форма на кожна реакција која се карактеризира со нагла појава на области на зацрвенета кожа, со мали пустули (мали плускавци исполнети со бела/жолтеникава течност) (акутна генерализирана егзематозна пустулоза (AGEP));
 - исип на кожата, кој може да премине во плускавци и изгледа како мета (темни дамки во средината, опкружени со побледа зона и со темен прстен околу работ - еритема мултиформе);
 - распространет црвен кожен исип со мали меурчиња кои содржат гној (булозен дерматитис);
 - треска, отечени лимфни јазли или кожен исип; тие можат да бидат симптоми на болеста позната како DRESS (реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми) и може да биде тешка и опасна по живот.
 - задржување на течности што може да предизвика отекување на нозете, зглобовите или стапалата, недостаток на здив, или гадење.

Други можни несакани дејства се:

Чести (може да се појават најмногу кај 1 на 10 лица)

- промени во анализите за функцијата на црниот дроб (нарушена функција на црниот дроб),
- болка во стомакот/абдоменот, пролив.

Помалку чести (може да се појават најмногу кај 1 на 100 лица)

- гадење, повраќање,
- исип што се карактеризира со рамно црвенило на кожата со мали испакнатини, уртикарија.

Непозната честота (не може да се процени од достапните податоци)

- инфекција во и околу вагината,
- воспаление на дебелото црево што предизвикува болки во стомакот, треска или пролив поради инфекција со *Clostridium difficile*,
- изразено намалување на одреден вид бели крвни клетки (агранулоцитоза,



неутропенија), намалување на бројот на белите крвни клетки (леукопенија), намалување на бројот на тромбоцити во крвта (тромбоцитопенија), зголемување на бројот на одреден вид бели крвни клетки (еозинофилија),

- промени во чувството за вкус,
- воспаление на слузницата на хранопроводникот, отворени ранички или чиреви на слузницата на хранопроводникот,
- пожелтување на кожата и белките на очите (жолтица),
- црвенило со лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис), црвен исип што личи на морбили, јадеж.

Ако кој било од несаканите ефекти станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме за тоа да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 25°C.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на децата!

Не употребувајте Клиндамицин Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Клиндамицин Алкалоид

Активна супстанција: клиндамицин

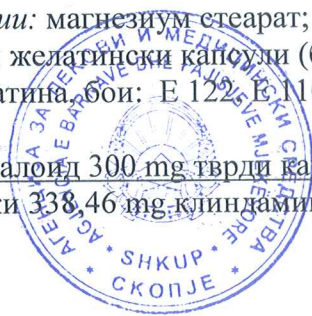
- Клиндамицин Алкалоид 150 mg капсули, тврди

Една капсула содржи 169,23 mg клиндамицин хидрохлорид, еквивалентен на 150 mg клиндамицин.

Помошни супстанции: магнезиум стеарат; прежелатинизиран скроб; лактоза монохидрат и тврди желатински капсули (бело-црвени) N°1 кои содржат: титаниум диоксид E 171, желатина, бои: E 122, E 110 и E 151.

- Клиндамицин Алкалоид 300 mg тврди капсули

Една капсула содржи 338,46 mg клиндамицин хидрохлорид, еквивалентен на 300 mg клиндамицин.



Помошни супстанции: магнезиум стеарат; прежелатинизиран скроб; лактоза монохидрат и тврди желатински капсули (бели) N°1 кои содржат: титан диоксид Е 171 и желатина.

Изглед на лекот Клиндамицин Алкалоид и содржина на пакувањето

- Клиндамицин Алкалоид 150 mg се тврди желатински капсули со бело тело и црвена капа, исполнети со бел гранулиран прашок.

Капсулите се спакувани во PVC/Al блистер, секој блистер содржи 8 капсули.

Кутијата содржи 16 капсули (2 блистера по 8 капсули) и упатство за корисникот.

- Клиндамицин Алкалоид 300 mg се тврди желатински капсули со бело тело и бела капа, исполнети со бел гранулиран прашок.

Капсулите се спакувани во PVC/Al блистер, секој блистер содржи 8 капсули.

Кутијата содржи 16 капсули (2 блистера по 8 капсули) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Клиндамицин Алкалоид 150 mg: 11-8324/2 од 01.08.2017

Клиндамицин Алкалоид 300 mg: 11-3360/3 од 03.08.2017

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Март 2022 година

