

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува Климицин и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да го употребите Климицин
3. Како да го употребувате Климицин
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Климицин

Klimicin® / Климицин® 600 mg/4 ml раствор за инјектирање или инфузија

CLINDAMYCIN

Активната супстанција е клиндамицин.

Помошни супстанции: бензил алкохол, натриум хидроксид (за рН подесување), вода за инјекции.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Доел, Перо Након бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува Климицин и за што се употребува

4 ml раствор за инјектирање или инфузија (1 вијала) содржи 712,93 mg клиндамицин фосфат што одговара на 600 mg клиндамицин.

Содржина на пакувањето:

Кутија со 10 стаклени вијали x 4ml.



Клиндамицин припаѓа на групата на линкозамидни антибиотици. Делува така што ги уништува бактериите и некои микроорганизми кои предизвикуваат инфекции.

Вашиот лекар може да Ви го пропише Климицин за лекување или за превенција од инфекции.

Климицин инјекциите се користат за пациенти кои што не можат да земаат капсули, за лекување на:

- инфекции на периодонталните ткива (периодонтитис, одонтоген абсцес),
- инфекции на горните респираторни патишта (тонзилитис, фарингитис, синуситис, отитис медиа, шарлах) и долните респираторни патишта (бронхитис, пневмонија, емпиема, пулмонарен абсцес),
- инфекции на кожата и меките ткива (акни, чиреви, целулитис, импетиго, ерисипелас, паронихија, инфицирани рани, абсцеси),
- акутни и хронични инфекции на коските и мускулите (акутен и хроничен остеомиелитис, септичен артритис),
- бактериемија (примарно анаеробна),
- интраабдоминални инфекции (перитонитис, абсцес) – во комбинација со антибиотик ефикасен кон грам-негативни бактерии,
- гинеколошки инфекции (ендометритис, параметритис, салпингитис, tuboоваријален абсцес, постоперативни инфекции) - во комбинација со антибиотик ефикасен кон грам-негативни бактерии,
- церебрални токсоплазмози кај пациенти со СИДА – во комбинација со приметамин,
- пневмонија предизвикана од *Pneumocystis jiroveci* кај пациенти со СИДА – во комбинација со примакин,
- алтернативен третман на маларија предизвикана од *Plasmodium falciparum* - во комбинација со примакин.

Климицин може да се користи за превенција пред хируршки зафати во оралната шуплина и абдоменот.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Климицин

Немојте да го употребувате Климицин:

- ако сте преосетливи (алергични) на климицин или на било која помошна состојка на лекот,
- ако сте алергични на линкомицин,

Климицин растворот за инјектирање или инфузија не треба да се употребува кај:

- предвремено родени новороденчиња,
- новороденчиња.



Бидете посебно внимателни со Климидин:

- ако имате нарушување на органите за варење (абдоминална болест, јејunalна дивертикулоза, Crohn-ова болест, колитис) или СИДА, потребно е лекарот да ја прилагоди дозата,
- при продолжено лекување, потребно е следење на функцијата на бубрезите и црниот дроб. Продолжена употреба на Климидин може да доведе до појава на прекумерен раст на отпорни на лекот микроорганизми, што може да се манифестира со дијареа (пролив) или промени на пероралната или вагиналната мукоза кај жени.
- ако сте имале или за време на лекувањето се појави истрајна и сериозна дијареа, информирајте го Вашиот лекар. При употреба на речиси сите антибиотици може да се појави псеудомембранозен колитис, кој може да се манифестира со слаба до животнио загрижувачка дијареа,
- доколку имате целосен бубрежен застој, неопходно е намалување на дозата на клиндамицин,
- ако сте имале сериозни алергиски реакции,
- ако имате алергија на пеницилин;

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Информирајте го Вашиот лекар ако сте или мислите дека сте бремена. Клиндамицин треба да се дава во бременост само во апсолутно неопходни случаи.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Клиндамицин се излучува во мајчиното млеко. Клиндамицин не треба да се дава кај доилки.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не е познато дека клиндамицин предизвикува било какви дејства на способноста за возење и употреба на машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Климидин



Растворот за инјектирање или инфузија содржи конзерванс бензил алкохол кој може да предизвика фатален "Gasping" синдром кај предвремено родени деца. Може исто така да предизвика токсични или алергиски реакции кај новороденчиња и деца до три годишна возраст. Не е позната точната количина на бензил алкохол кој предизвикува токсичност.

Парентералните форми на клиндамицин содржат натриум хидроксид (за рН подесување).

Една вијала на Климицин 600 mg/4 ml раствор за инјектирање или инфузија содржи 29 mg натриум. Доколку лекот се користи според пропишаниот начин на дозирање, при максимална дневна доза (2700 mg), количината на натриум кај возрасни може да изнесува 131 mg и 2 mg/kg телесна тежина кај деца. Треба да се земе во вид кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Бидете посебно внимателни доколку земате некој од следните лекови:

- *невромускулни блокатори* (лекови за мускулна релаксација за време на анестезија, конвулзии) – поради зголемениот ефект,
- истовремена администрација на клиндамицин и *еритромицин* не се препорачува (дејството на клиндамицин може да се намали),

3. Како да се употребува Климицин

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Климицин растворот за инјектирање или инфузија ќе Ви биде администриран од медицинско лице (лекар или медицинска сестра).

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Климицин отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од Климицин отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Со оглед на тоа што лекот ќе Ви биде даден од медицинско лице, малку е веројатно дека ќе примите поголема доза отколку што е потребно.



4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови Климицин може да има несакани дејства.

Најчести несакани дејства на клиндамицин се алергиски реакции и гастроинтестинални пореметувања.

Ако забележите било кое од следните несакани дејства, веднаш престанете со земањето на Климицин и за истото веднаш известете го лекарот или медицинската сестра :

- знаци на алергиска реакција, анафилактичен шок (отекување на рацете, стопалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика тешкотии во голтањето или дишењето),
- распространет кожен раш со пликови и лупење на кожата особено околу очите, устата, носот или гениталните органи (Stevens-Johnson-ов синдром).

Други несакани дејства:

Инфекции и инфестации

Непозната честота:

Вагинална инфекција

Нарушувања на крвта и лимфниот систем

Непозната честота:

Агранулоцитоза

Еозинофилија

Тромбоцитопенија

Леукопенија

Неутропенија

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непозната честота:

Анафилктоидна реакција

Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS)

Пореметувања на нервниот систем

Помалку честоти:

Блокирање на нервномускулната трансмисија

Дисгеузија

Срцеви нарушувања

Помалку честоти

Респираторен застој

Хипотензија

Васкуларни пореметувања



Чести

Тромбофлебитис

Гастроинтестинални нарушувања

Чести:

Псеудомембранозен колитис (видете дел 4.4)

Помалку чести

Дијареја

Гадење

Непозната честота:

Абдоминална болка

Повраќање.

Хепатобилијарни нарушувања

Чести

Нарушени функционални тестови на црниот дроб

Непозната честота

Жолтица

Нарушувања на кожата и субкутаните ткива

Чести

Макулопапуларен исип

Помалку чести

Еритема мултиформе

Уртикарија

Пруритус

Непозната честота

Stevens-Johnson синдром

Токсична епидермална некролиза

Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP)

Ексфолијативен дерматитис

Морбилиформен исип на кожата

Булозен дерматитис.

Општи нарушувања и нарушувања на местото на администрација

Помалку чести

Болка

Апсцеси

Непозната честота

Локална иритација.



Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Климицин

Лекот се чува на температура до 25°C.

Лекот се чува на места достапни за деца.

Климицин инјекциите растворени во следните инфузиони раствори до концентрација од 0,6 mg клиндамицин/ml, во инфузиони кеси се стабилни во тек на 24 часа на температура до 25°C.

Инфузиони раствори:

0,9% раствор на натриум хлорид

5,0% гликоза

5,0% гликоза во 0.9% раствор на натриум хлорид

5,0% гликоза во Рингеров раствор

5,0% гликоза во 0.45% NaCl плус 40 mEq KCl

2,5% гликоза во Рингеров лактат.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ САМО ЗА МЕДИЦИНСКИ ЛИЦА

Инструкции за употреба

Дозите треба да се администрираат интрамускулно или со бавна интравенозна инфузија. Пред интравенозна администрација растворот на клиндамицин треба да се раствори, а инфузијата треба да трае најмалку 10 до 60 минути.

Возрасни

Препорачаната дневна доза на Климицин за умерени инфекции е 600 mg до 1200 mg на ден поделена во 2, 3 или 4 еднакви дози.



При тешки инфекции, препорачаната доза изнесува 1200 mg до 2700 mg на ден, поделена во 2, 3 или 4 еднакви дози. Кај инфекции опасни по живот, интравенозната доза може да се зголеми до 4800 mg дневно.

Индивидуалната интрамускулна доза не треба да надминува 600 mg, додека индивидуалната доза во поединечна инфузија не треба да надминува 1200 mg.

Препорачаната доза кај пациенти со маларија изнесува 20 mg/kg на ден, најмалку 5 дена.

Кај постари пациенти не е потребно прилагодување на дозата.

Деца

Деца помеѓу 1 месец и 16 години: Препорачаната доза е 20 до 40 mg/kg на ден, поделена во 3 до 4 еднакви дози.

Максималната дневна доза изнесува 40 mg/kg/телесна тежина.

Дозирање кај пациенти со бубрежно оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата, со исклучок на пациенти со комплетен бубрежен застој, кои треба да примат една половина од вообичаената доза. Кај пациенти на хемодијализа, перитонеална дијализа или хемофилтрација, не е потребно прилагодување на дозата.

Дозирање кај пациенти со хепатално оштетување

Дозата треба да се прилагоди врз основа на измерените серумски концентрации на лекот.

Климицин се администрира интрамускулно или со бавна интравенска инфузија. Пред интравенска администрација, растворот на лекот треба да се разреди.

Концентрацијата на клиндамицин во интравенозниот раствор не треба да надминува 18 mg/ml, брзината на инфузијата на клиндамицин не треба да надминува 30 mg/min. Разредувањето треба да се изведе според следната шема:

Доза	Растворувач	Траење на инфузија
300 mg	50 ml	10 минути
600 mg	50 ml	20 минути
900 mg	50 до 100 ml	30 минути
1200 mg	100 ml	40 до 60 минути

Ваквите раствори на Климицин се ефикасни на собна температура 24 часа после подготовката.

Постои физичка инкомпатибилност помеѓу клиндамицин и ампицилин, фенитоин натриум, дифенилхидантоин, барбитурати, аминофилин, калциум глуконат и магнезиум сулфат во облик на раствор.

