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 препишан 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® 300 mg тврди капсули

CLINDAMYCINUM

Активната супстанција е клиндамицин.
Помошни супстанции:
Содржина на кспсулата:анхидридна колоидна силика, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, талк, прежелатинозен скроб.
Надворешна обвивка на капсулата: титаниум диоксид E171, метилхидроксибензоат (E128), пропилхидроксибензоат (E 216).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:
Lek farmacevtska družba d.d., Verоškova 57, Љубљана, Словенија.

1. Што претставува лекот Климицин и за што се употребува

1 тврда капсула содржи 300 mg клиндамицин во форма на клиндамицин хидрохлорид.
Содржина на пакувањето:
Кутија, шишенце со 16 тврди капсули кои содржат 300 mg клиндамицин во форма на хидрохлорид.

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 е наменет за <u>лекување</u> 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, тубоовариjален абсцес, постоперативни инфекции) - во комбинација со антибиотик ефикасен кон грам-негативни бактерии,
- церебрални токсоплазмози кај пациенти со СИДА – во комбинација со пириметамин,
- 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 <u>превенција</u> 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.

Бидете посебно внимателни со Климицин :

- ако сте имале сериозни алергиски реакции,
- при продолжено лекување, потребно е следење на крвната слика и функцијата на бубрезите и црниот дроб. Продолжена употреба на Климицин може да доведе до појава на суперинфекција со отпорни

на лекот микроорганизми, што може да се манифестира со дијареа (пролив) или промени на пероралната или вагиналната мукоза кај жени.
- Ако имате нарушување на органите за варење (абдоминална болест, јејунална дивертикулоза, Crohn-ова болест, колитис) или СИДА, потребно е лекарот да ја прилагоди дозата,
- 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 животно загрижувачка дијареа,
- доколку имате целосен бубрежен застој, неопходно е намалување на дозата на клиндамицин,
- ако имате црно-дробно нарушување, потребно е редовно следење на функцијата на црниот дроб.

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

Земање на Климицин со храна и со напиток
Овој лек може да го земате пред, за време или после јадење. Капсулата секогаш земајте ја со доволно количество течност (на пример, една чаша вода).

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. Безбедноста од употребата на клиндамицин во текот на бременоста се уште не е утврдена, па поради тоа треба да се дава само во апсолутно неопходни случаи.

Доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Клиндамицин се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, на мајки кои дојат, им се дава само во неопходни случаи. Потребно е внимателно следење на доенчето поради можната појава на дијареја или други промени кај доенчето.

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 информаци за некои составни компоненти на Климицин

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Климицин тврдите капсули 300 mg содржат конзерванси метилпарахидроксибензот (Е218) и пропилпарахидроксибензот (Е 216), кои можат да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).
Секоја тврда капсула од 300 mg содржи 0,13 g лактоза. Ако лекот се употребува според инструкциите за дозирање, максималната дневна доза на лактоза може да изнесува до 1,2 g на лактоза. Количината на лактоза во максималната дневна доза не надминува 5 g.
Ако Ви е кажано од вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери , пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

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, можеби ќе биде потребно нивните дози да се намалат,
- истовремена администрација на клиндамицин и *макролиди* или *хлорамфеникол* не се препорачува (дејството на клиндамицин може да се намали),
- истовремена администрација на *антиперисталтични лекови* го зголемува ризикот од појава на дијареа,
- сигурноста од *пероралните контрацептиви* администрирани истовремено со клиндамицин се уште не е утврдена. Затоа, додека се употребува клиндамицин, треба да се користат други заштитни контрацептивни мерки (користете ги овие заштитни мерки најмалку една недела по употребата на лекот).

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.

Храната нема некое значително влијание врз дејството на лекот и поради тоа Климицин може да се зема независно од оброците. Секогаш земајте ја капсулата цела, со многу течност.

Возрасни
Препорачаната дневна доза на Климицин за умерени инфекции е 150 mg до 300 mg секои 6 часа. Кај тешки инфекции, препорачаната доза е 300 mg до 450 mg секои 6 часа. Максималната дневна доза изнесува 2700 mg.

Препорачаната доза кај пациенти со маларија изнесува 20mg/kg на ден, најмалку 5 дена.
Не се потребни прилагодувања на дозата кај постари лица.
При инфекции со бета-хемолитички стрептококи е потребен најмалку 10-дневен третман со цел да се намали можноста за подоцнежни компликации, т.е. ревматска треска и гломерулонефритис.

Деца
Препорачаната дневна доза на Климицин за умерени инфекции кај деца со телесна тежина над 10 kg е 8 до 16 mg/kg телесна тежина, поделена на 3 или 4 поединечни дози. Максималната дневна доза е 40 mg/kg телесна тежина.
Доколку препорачаното дозирање не е возможно со ова дозажна форма или детето не може да ја голтне капсулата, се препорачува употреба на парентералната форма.

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 црно-дробно оштетување
Дозата треба да се прилагоди врз основа на измерените серумски концентрации на лекот.

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.

Ако сте заборавиле да го земете Климицин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако заборавите да земете Климицин, земете веднаш штом ќе се сетите. Потоа продолжете со земањето онака како што Ви е пропишано.

Ефекти кога престанува третманот со Климицин
Важно е лекот да го земате до крајот на пропишаното лекување.
Не прекинувајте со земање на лекот само затоа што се чувствувате подобро. Доколку пред време го прекинете лекувањето, инфекцијата може повторно да се појави.

4. Можни несакани дејства

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

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 Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- 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),

Известете го Вашиот лекар што е можно поскоро ако забележите било кое од следните несакани дејства или симптоми:

<u>Многу чести несакани дејства (се јавуваат кај повеќе од 1 од 10 пациенти кои го земале Климицин):</u>

- знаци на алергиска реакција кои се манифестираат со исип од различни типови (уртикарија, макулопапуларен исип, и морбилиформен исип),
- слаби гастроинтестинални несакани дејства: абдоминална болка, гадење, повраќање, пролив (дијареа),
- нарушување на вкусот, таканаречена агезија или дизгесија.

<u>Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10 пациенти кои го земале Климицин):</u>

- слабо и минливо зголемување на серумските трансаминази.

<u>Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 100 пациенти кои го земале Климицин):</u>

- неутропенија, леукопенија, еозинофилија, тромбоцитопенија и гранулоцитопенија (анемија се јавува примарно кај пациенти кои развиле псеудомембранозен колитис),
- невромускулна блокада.

<u>Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 1000 пациенти кои го земале Климицин):</u>

- треска, Stevens-Johnson`s-ов синдром, чешање, еритема мултиформе, ексфолијативен везикубулозен дерматитис, вагинална инфекција.

<u>Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти кои го земале Климицин):</u>

- анафилактична реакција, псевдомембранозен колитис, транзиторен хепатит со холестатска жолтица, полиартритис.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Останати несакани дејства со непозната честота (не може да се одреди од расположивите податоци):

- гастроинтестинални нарушувања како што се анорексија, надуеност, гасови, езофагитис и езофагеални улцери, воспаление на оралната мукоза.

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 недостапни за деца.

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 се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-13085/05

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ