

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Klindamicin Alkaloid®/Клиндрамицин Алкалоид®
300 mg/2 ml и 600 mg/4 ml раствор за инјектирање
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 Ви биде даден 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

Клиндрамицин Алкалоид растворот за инјектирање е стерилен раствор за инјектирање во вена (интравенски) или во мускул (интрамускулно). Клиндамицин Алкалоид содржи клиндамицин фосфат кој е антибиотик и се користи за лекување на сериозни бактериски инфекции.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ВИ БИДЕ ДАДЕН КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

Немојте да користите 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 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.

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.

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 започнете терапија со 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 примате 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 растворот за инјектирање ги содржи помошните состојки натриум едетат и натриум хидроксид. Овој лек содржи 0,586 mmol (или 13,477 mg) натриум во 1 ml.

Една ампула Клиндамицин Алкалоид 300 mg/2 ml раствор за инјектирање содржи 1,172 mmol (или 26,954 mg) натриум, а една ампула Клиндамицин Алкалоид 600 mg/4 ml раствор за инјектирање содржи 2,344 mmol (или 53,908 mg) натриум.

Ова треба да се земе предвид кај пациенти кои имаат ограничување на внесувањето на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

Вашиот доктор ќе Ви го даде лекот во вена (интравенски) или во мускул (интрамускулно). Кога се дава интравенски, секогаш треба да се измеша со раствор на



гликоза или на натриум хлорид (сол) пред употреба и да се даде како инфузија. Кога се аплицира Клиндамицин Алкалоид растворот за инјектирање, Вашиот доктор ќе се осигура дека концентрацијата на клиндамицин не надминува 18 mg/ml и дека стапката не надминува 30 mg/min. Ако пребрзо се даде, може, во ретки ситуации, да предизвика срцев удар.

Возрасни и постари пациенти

Препорачаната доза на Клиндамицин Алкалоид е 600-2700 mg на ден, дадена во 2 до 4 еднакви дози, во зависност од сериозноста на инфекцијата. Поголеми дози од овие (до 4800 mg на ден) може да бидат дадени од страна на Вашиот доктор за терапија на многу сериозни инфекции.

Деца

Препорачаната доза за деца (над 1 месец старост) е 15 - 40 mg/kg телесна тежина дневно, поделена во три или четири еднакви дози. Поголеми дози од 300 mg/ден (без оглед на телесната тежина) може да бидат дадени од страна на Вашиот доктор за терапија на многу тешки инфекции, сè додека не се забележи комплетен одговор на терапијата.

Препорачана доза за новородени (помали од 1 месец) е 15 - 20 mg/kg телесна тежина дневно, поделена во три или четири еднакви дози. Помалите дози може да бидат адекватни за мали, прерано родени деца.

Вообичаено, Клиндамицин Алкалоид се дава само на пациенти во болница. За време на лекувањето, медицинскиот персонал ќе ја следи Вашата состојба. Ако имате потреба од уште еден курс терапија со клиндамицин, Вашиот доктор ќе провери дали клиндамицин влијае на работата на бубрезите и на црниот дроб.

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

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 stomакот 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 животнoзагрозувачки кожни реакции:
 - појава на меури и лупење на големи површини од кожата, устата, околу очите или на гениталиите (токсична епидермална некролиза, Стивенс-Џонсонов 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.

Други можни несакани дејства се:

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

- згругчување на крвта (формирање на тромбови) и воспаление на вените,
- исип што се карактеризира со рамно црвенило на кожата со мали испакнатини,
- промени во анализите за функцијата на црниот дроб (нарушена функција на црниот дроб).

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

- промени во чувството за вкус,
- низок крвен притисок (чувство на зашеметеност, вртоглавица или несвестица), престанок на функционирањето на срцето и белите дробови (кога срцето одеднаш престане да пумпа крв низ телото),
- гадење, пролив,
- јадеж,
- уртикарија,
- болка, апсцес (на местото на на примена на инјекцијата или инфузијата).

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),
- болка во стомакот/абдоменот, повраќање,
- пожелтување на кожата и белките на очите (жолтица),
- црвенило со лупење на кожата (ексфолијативен дерматитис), црвен исип што личи на морбили,
- надразнување на местото на примена на инјекцијата или инфузијата.

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

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА КЛИНДАМИЦИН АЛКАЛОИД

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот 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 300 mg/2 ml раствор за инјектирање

2 ml раствор за инјектирање (една ампула) содржи 360 mg клиндамицин фосфат што е еквивалентно на 300 mg клиндамицин.

Помошни состојки: натриум едетат, натриум хидроксид и вода за инјекции.

- Клиндамицин Алкалоид 600 mg/ 4 ml раствор за инјектирање

4 ml раствор за инјектирање (една ампула) содржи 720 mg клиндамицин фосфат што е еквивалентно на 600 mg клиндамицин.

Помошни состојки: натриум едетат, натриум хидроксид и вода за инјекции.

Изглед на лекот Клиндамицин Алкалоид и содржина на пакувањето

Клиндамицин Алкалоид 300 mg/2 ml раствор за инјектирање е бистар, безбоен раствор.

Расторот за инјектирање е пакуван во безбојни, стаклени ампули, CBR-FC од 2 ml.

Ампулите се спакувани во пластична (PVC) влошка, секоја влошка содржи пет (5) ампули.

Картонската кутија содржи 10 ампули (2 пластични влошки) и упатство за пациентот.

Клиндамицин Алкалоид 600 mg/ 4 ml раствор за инјектирање е бистар, безбоен раствор.

Расторот за инјектирање е пакуван во безбојни, стаклени ампули, CBR-FC од 4 ml.

Ампулите се спакувани во пластична (PVC) влошка, секоја влошка содржи пет (5) ампули.

Картонската кутија содржи 10 ампули (2 пластични влошки) и упатство за пациентот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобрието за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството



ИНФОРМАЦИИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

Следните информации се наменети само за здравствените работници

Дозирање и начин на употреба

Парентерално (IM или IV аплицирање).

Клиндамицин Алкалоид **мора** да се разреди (со раствор на гликоза или на натриум хлорид) пред IV аплицирање и треба да се даде во инфузија во траење од најмалку 10-60 минути.

Возрасни:

Сериозни инфекции: 600 до 1200 mg/ден дадена во 2, 3 или во 4 еднакви дози.

Потешки инфекции: 1200 до 2700 mg/ден во 2, 3 или во 4 еднакви дози.

Не се препорачува единечна доза за интрамускулна инјекција поголема од 600 mg ниту, пак, употреба на повеќе од 1200 mg во поединечна едночасовна инфузија.

За посериозните инфекции, овие дози може да биде потребно да се зголемат. За третман на *живото-загрозувачки инфекции*, на возрасни биле давани и.в. дози до 4,8 g клиндамицин дневно.

Деца (постари од 1 месец):

Сериозни инфекции: 15 до 25 mg/kg/ден, во 3 или во 4 еднакви дози.

Потешки инфекции: 25 до 40 mg/kg/ден, во 3 или во 4 еднакви дози. При тешки инфекции кај деца се препорачува да се даваат не помалку од 300 mg/ден, без разлика на телесната тежина.

Новородени (помлади од 1 месец):

Клиндамицин (IM или IV аплицирање), 15 до 20 mg/kg/ден, во 3 или во 4 еднакви дози. Помалите дози може да бидат адекватни за мали, прерано родени деца.

Постари пациенти:

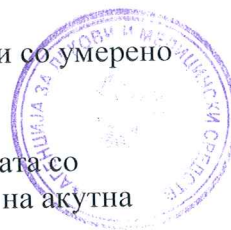
Полуживотот, волуменот на дистрибуција, клиренсот и степенот на апсорпција по администрацијата на клиндамицин фосфат не се менуваат со зголемување на возраста. Анализата на податоците од клиничките студии не открива зголемена токсичност поврзана со возраста. Според тоа, дозирањето кај постари пациенти не треба да зависи само од возраста.

Дозирање при ренални и при хепатални оштетувања

Модифицирање на дозата на клиндамицин кај пациентите со благо или со умерено ренално или хепатално оштетување не е неопходно.

Кај инфекции предизвикани од бета-хемолитичен стрептокок, терапијата со клиндамицин треба да трае најмалку 10 дена, за да се спречи појавата на акутна ревматска треска или на гломерулонефритис.

Концентрацијата на клиндамицин во разредениот раствор за инфузија не смее да надмине 18 mg во милилитар, а БРЗИНАТА НА ИНФУЗИЈАТА НЕ СМЕЕ ДА НАДМИНЕ 30 mg во минута. Вообичаената инфузиона стапка е следна:



<u>доза</u>	<u>растворувач</u>	<u>време</u>
300 mg	50 ml	10 мин
600 mg	50 ml	20 мин
900 mg	50-100 ml	30 мин
1200 mg	100 ml	40 мин

Начин на чување на Клиндамицин Алкалоид

Да се чува на температура под 25°C.

Инкомпатибилност

Растворот на клиндамицин има ниска рН-вредност и може да се очекува инкомпатибилност со алкални препарати или со лекови што не се стабилни при ниска рН-вредност. Забележана е инкомпатибилност со ампицилин натриум, аминофилин, барбитурати, со калциум глюконат, цефтриаксон натриум, ципрофлоксацин, дифенилхидантоин, идарубицин хидрохлорид, магнезиум сулфат, фенитоин натриум и со ранитидин хидрохлорид.

