

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Klimicin
injekční roztok

clindamycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Klimicin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Klimicin používat
3. Jak se přípravek Klimicin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Klimicin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK KLIMICIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Klimicin je antibiotikum používané k léčbě infekcí. Patří do skupiny linkosamidových antibiotik. Působí baktericidně. Zabíjí bakterie a některé jiné mikroorganismy, které způsobují infekce.

Přípravek Klimicin se používá k léčbě bakteriálních infekcí:

- infekce periodontálních tkání
- infekce hltanu a mandlí, vedlejších nosních dutin, středního ucha a spálová horečka
- bronchitida, pneumonie a další plicní infekce
- infekce kůže a měkkých tkání
- infekce kostí a kloubů
- infekce krve
- infekce v dutině břišní v kombinaci s dalším antibiotikem
- infekce pohlavních orgánů v kombinaci s dalším antibiotikem
- infekce mozku způsobené mikroorganismem *Toxoplasma gondii* u pacientů s AIDS - v kombinaci s další antimikrobiální látkou
- pneumonie v důsledku infekce mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci* u pacientů s AIDS - v kombinaci s další antimikrobiální látkou
- malárie v důsledku infekce mikroorganismem *Plasmodium falciparum* – v kombinaci s další antimikrobiální látkou.

Přípravek Klimicin se také používá k prevenci infekcí vzniklých v důsledku chirurgických zákroků v ústní a břišní dutině.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK KLIMICIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Klimicin:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergií s největší pravděpodobností trpíte, jestliže se u Vás během používání tohoto léčivého přípravku někdy vyskytla kožní vyrážka nebo otok obličeje, krku nebo těla nebo pokud jste v důsledku použití tohoto léčivého přípravku někdy měl(a) potíže s dýcháním.
- jestliže jste alergický(á) na linkomycin.

Přípravek Klimicin se nesmí podávat:

- předčasně narozeným novorozencům
- novorozencům narozeným v termínu.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Klimicin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste někdy měl(a) těžké alergické reakce
- jestliže používáte přípravek Klimicin dlouhodobě, Váš lékař může opakovaně odebírat vzorky krve, aby mohl sledovat Váš krevní obraz a funkci jater a ledvin. Kromě toho může dlouhodobé používání vést ke vzniku následné infekce mikroorganismy, které nejsou na přípravek Klimicin citlivé, což se může projevit jako průjem nebo změna ústní sliznice nebo u žen poševní sliznice.
- jestliže jste někdy měl(a) těžký průjem během nebo po používání antibiotik, musíte o tom informovat svého lékaře. Používání téměř všech antibiotik může vést ke vzniku pseudomembranózní kolitidy, která se projevuje mírným anebo těžkým, život ohrožujícím průjemem.

Dříve, než Vám bude tento léčivý přípravek podán do žíly, Váš lékař (nebo zdravotní sestra) jej vždy nařadí. Léčivý přípravek bude pomalu vtékat do Vaší žíly po dobu 10 až 60 minut, v závislosti na předepsaném množství.

Děti a dospívající

Děti ve věku do 1 roku budou lékařem během léčby pravidelně sledovány, přičemž jim mohou být opakovaně odebírány vzorky krve, aby bylo možno sledovat jejich krevní obraz a funkci jater a ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Klimicin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- *léčiva blokující nervosvalový přenos* (léky k uvolnění svalů při celkové narkóze, elektrošocích nebo při křečích): jejich účinek může být zesílen. V takovém případě Vám může Váš lékař dávku těchto léků snížit.
- warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností může u Vás dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.

Přípravek Klimicin nemá být podáván v kombinaci s přípravky obsahujícími erythromycin, jelikož nelze vyloučit vzájemné snížení účinku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

V klinických studiích u těhotných žen nebylo podání klindamycinu během druhého a třetího trimestru spojeno se zvýšeným výskytem vrozených vad. Neexistují žádné srovnatelné a kontrolované studie u těhotných žen během prvního trimestru.

Tento léčivý přípravek Vám bude během těhotenství předepsán, pouze pokud to bude absolutně nezbytné.

Kojení

Klindamycin se vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k možnému riziku nežádoucích účinků u kojených dětí, nemají kojící matky klindamycin používat.

Plodnost

Studie na zvířatech neprokázaly žádný účinek na plodnost ani na rozmnožovací schopnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Klimicin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Klimicin obsahuje benzylalkohol

Benzylalkohol se nesmí podávat nedonošeným dětem a novorozencům. Může způsobit toxické a alergické reakce u kojenců a dětí do 3 let.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK KLIMICIN POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Lékař Vám sdělí, kolik léčivého přípravku budete každý den potřebovat a jak dlouho bude léčba trvat.

Injekce přípravku Klimicin budou podávány do žíly nebo do svalu. Léčivý přípravek bude podávat lékař nebo zdravotní sestra, jeho podávání se mohou naučit Vaši příbuzní nebo přátelé. Jestliže Vám bude tento léčivý přípravek podán do žíly, Váš lékař (nebo zdravotní sestra) jej před podáním vždy naředí a pomalu jej bude podávat do Vaší žíly, tj. po dobu alespoň 10 až 60 minut.

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Klimicin je od 1200 do 1800 mg za den, rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek. Při těžších infekcích může lékař dávku zvýšit.

Použití u dětí a dospívajících

Obvyklá dávka u dětí ve věku 1 měsíc až 16 let je 20-40 mg/kg denně, rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Jestliže trpíte těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater, může lékař dávku snížit.

Pacienti s malárií

Obvyklá dávka je 20 mg/kg za den po dobu alespoň 5 dní.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Klimicin, než jste měl(a)

Pokud jste obdržel(a) větší dávku přípravku Klimicin, než jste měl(a), ihned o tom informujte svého lékaře.

Jestliže Vám přípravek Klimicin nebyl podán

Přípravek Klimicin Vám musí být podáván pravidelně v předepsaný čas. Máte-li pochybnosti o tom, zda Vám byl tento léčivý přípravek podán, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Pokud zapomenete podat přípravek, podejte ho, jakmile si vzpomenete. Poté podávejte přípravek podle původního dávkovacího schématu (následující dávka však má být podána za 6 hodin). Nezdvoujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvyklé dávky jsou však pacienty dobře snášeny. Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou alergické reakce a poruchy trávicího ústrojí.

Pokud dojde k některé z následujících událostí, ihned přestaňte přípravek Klimicin používat a vyhledejte lékaře:

- příznaky hypersenzitivní reakce, anafylaktického šoku (kožní vyrážka, horečka, bolest kloubů, zduření žláz na krku, v podpaží, tříslech nebo otoky obličeje, rtů, úst, hltanu nebo kdekoli na těle, kde to ztěžuje polykání nebo dýchání)
- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v oblasti úst, nosu, očí a genitálií (Stevens-Johnsonův syndrom).

Všechny tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Pokud se u Vás vyskytnou, může jít o vážnou alergickou reakci na přípravek Klimicin nebo o jiný závažný nežádoucí účinek tohoto léčivého přípravku. Může být potřebná rychlá lékařská pomoc nebo hospitalizace.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (vyskytují se až u 1 pacienta z 10):

- zánět žil
- pseudomembranózní kolitida (zánět tlustého střeva se vznikem pablán)
- abnormální výsledky jaterních testů
- vyrážka ve formě skvrn a pupíků.

Méně časté (vyskytují se u méně než 1 pacienta ze 100):

- porucha chuti
- blokáda nervosvalového přenosu
- srdeční a plicní zástava
- pokles krevního tlaku
- průjem
- pocit na zvracení
- akutní kožní reakce se vznikem puchýřů na kůži a sliznicích (erythema multiforme)
- svědění
- kopřivka
- bolest
- absces (ohraničené hnisavé ložisko).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit:

- poševní infekce
- snížení počtu určitých typů bílých krvinek (agranulocytóza, leukopenie, neutropenie)
- snížení počtu krevních destiček
- zvýšení počtu eozinofilů (určitého typu bílých krvinek) v krvi
- alergické reakce (anafylaktoidní reakce)
- léková kožní reakce doprovázená zvýšením určitého typu bílých krvinek v krvi a celkovými projevy
- bolesti břicha
- zvracení
- žloutenka
- závažné kožní reakce (známé jako toxická epidermální nekrolýza, Stevens-Johnsonův syndrom a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), při kterých dochází k tvorbě vyrážky, výsevu puchýřů, výraznému olupování svrchní vrstvy kůže, v ještě závažnějších případech s horečkou a současným postižením sliznic
- kožní puchýře, odlučování povrchových vrstev pokožky (příznaky exfoliativní dermatitidy)
- tvorba puchýřků na kůži (bulózní dermatitida)
- vyrážka podobná spalničkám)
- podráždění v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK KLIMICIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Klimicin 300 mg/2 ml naředěný v uvedených infuzních roztocích v infuzních vacích je stabilní při teplotě 25 °C po dobu 24 hodin.

Infuzní roztoky:

0,9% roztok chloridu sodného

5,0% glukóza

5,0% glukóza v 0,9% roztoku chloridu sodného

5,0% glukóza v Ringerově roztoku

5,0% glukóza v 0,45% NaCl plus 40 mekv KCl

2,5% glukóza v Ringerově laktátovém roztoku

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce/lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Klimicin obsahuje

Léčivou látkou je clindamycinum.

2 ml injekčního roztoku (1 ampulka) obsahují clindamycinum 300 mg ve formě clindamycinu dihydrogenophosphas 356,46 mg.

4 ml injekčního roztoku (1 injekční lahvička) obsahují clindamycinum 600 mg ve formě clindamycinu dihydrogenophosphas 712,93 mg.

1 ml injekčního roztoku obsahuje clindamycinum 150 mg ve formě clindamycinu dihydrogenophosphas.

Pomocnými látkami jsou: benzylalkohol, hydroxid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), voda na injekci.

Jak přípravek Klimicin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Klimicin 300mg/2ml: ampulka z bezbarvého skla, označená růžovým identifikačním proužkem a červenou tečkou, tvarovaná folie, krabička.

10 ampulek

Klimicin 600mg/4ml: zapertlovaná injekční lahvička z bezbarvého skla, pryžová zátka, hliníkový kryt, plastový chránič, tvarovaná folie, krabička.

10 injekčních lahviček

Velikost balení:

10x 2 ml ampulky

10x 4 ml lahvičky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 4. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávky je nutno podat intramuskulárně nebo pomalou intravenózní infuzí. Před intravenózním podáním je nutno roztok klindamycinu naředit, přičemž infuze musí trvat alespoň 10 až 60 minut.

Dospělí

Doporučená denní dávka přípravku Klimicin při středně těžkých infekcích je 1200 - 1800 mg denně, rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek.

Při těžkých infekcích je doporučená dávka 2400 - 2700 mg denně, rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek. Při život ohrožujících infekcích je možno intravenózní dávku zvýšit až na maximálně 4800 mg za den.

Individuální intramuskulární dávky nesmějí přesáhnout 600 mg, přičemž individuální dávka v jediné infuzi nesmí přesáhnout 1200 mg.

U starších pacientů není potřeba žádná úprava dávky.

Děti

Děti ve věku 1 měsíc až 16 let: doporučená dávka je 20 až 40 mg/kg denně, rozdělená do 3 nebo 4 stejných dávek.

Maximální denní dávka je 40 mg/kg tělesné hmotnosti.

Infekce β -hemolytickými streptokoky vyžadují alespoň 10denní léčbu, což má snížit možnost vzniku pozdních komplikací, tj. revmatické horečky a glomerulonefritidy.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

Úprava dávkování není potřeba, s výjimkou pacientů s úplným selháním ledvin, kterým je nutno podat polovinu obvyklé dávky. U pacientů na hemodialýze, peritoneální dialýze nebo hemofiltraci není úprava dávky potřebná.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce jater

Dávku je nutno upravit na základě naměřených sérových koncentrací léčiva.

Dávkování u pacientů s malárií

Doporučená dávka je 20 mg/kg za den po dobu alespoň 5 dní.

Přípravek Klimicin se podává intramuskulárně nebo jako pomalá intravenózní infuze. Před intravenózním podáním je nutno roztok tohoto léčivého přípravku naředit.

Koncentrace klindamycinu v intravenózním roztoku nesmí přesáhnout 18 mg/ml a rychlost infuze klindamycinu nesmí přesáhnout 30 mg/min. Ředění se provádí následovně:

Dávka	Ředicí roztok	Trvání infuze
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50 až 100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 až 60 minut

Přípravek Klimicin naředěný v uvedených infuzních roztocích je v infuzních vacích stabilní při teplotě 25 °C po dobu 24 hodin.

Klindamycin se nesmí podávat současně s roztoky obsahujícími vitamíny B-komplexu.

Existuje fyzikální inkompatibilita mezi klindamycinem a ampicilinem, sodnou solí fenytoinu, difenylhydantoinem, barbituráty, aminofylinem, kalcium-glukonátem a síranem hořečnatým ve formě roztoku.