

**Prospect: Informații pentru pacient****Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
clindamicină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirea acestui medicament este Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă, dar va fi menționat cu denumirea de Clindamicină hameln în tot restul acestui prospect.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Clindamicină hameln și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clindamicină hameln
3. Cum se administrează Clindamicină hameln
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clindamicină hameln
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clindamicină hameln și pentru ce se utilizează**

Clindamicină hameln conține substanța activă numită clindamicină și este un antibiotic utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene grave la adulți și copii cu vârsta mai mare de 4 săptămâni:

- Infecții ale oaselor și articulațiilor;
- Infecții cronice ale sinusurilor;
- Infecții ale căilor respiratorii inferioare;
- Infecții complicate la nivelul abdomenului;
- Infecții ale organelor de reproducere;
- Infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clindamicină hameln****Nu trebuie să vi se administreze Clindamicină hameln:**

- Dacă sunteți alergic la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

**Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Clindamicină hameln dacă:**

- ați suferit în trecut de boli gastro-intestinale (de exemplu inflamări ale colonului).
- suferiți de afecțiuni ale rinichilor sau ficatului. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar,

deoarece Clindamicină hameln conține alcool benzilic care se poate acumula în corpul dumneavoastră în cantități mari și poate determina reacții adverse (numită "acidoză metabolică").

- suferiți de orice fel de alergii, de exemplu la penicilină, deoarece în cazuri individuale au fost raportate reacții alergice la clindamicină la persoanele cu o alergie cunoscută la penicilină.
- suferiți de afecțiuni neuromusculare de exemplu miastenia gravis (o afecțiune cronică care cauzează slăbiciune musculară) sau boala Parkinson (așa-numita paralizie spastică).
- ați dezvoltat vreodată o erupție severă sau descumare la nivelul pielii, vezicule pe piele și/sau leziuni însoțite de inflamație la nivelul gurii după administrarea clindamicinei sau altor antibiotice.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă oricare dintre precauțiile și atenționările menționate mai sus vă sunt sau v-au fost aplicabile în trecut.

### **Reacții cutanate grave**

Reacții cutanate grave, cum ar fi cele cu număr crescut de eozinofile (tip de celule sanguine) și simptome care afectează întregul corp (DRESS), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), necroliza epidermică toxică (NET) și pustuloza exantematică acută generalizată (PEGA) au fost raportate la pacienții tratați cu clindamicină. Dacă apare o hipersensibilitate sau o reacție cutanată severă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

- SSJ/NET se poate manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care pun în pericol viața.
- DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.
- PEGA se poate manifesta prin apariția unor zone de piele roșie împânzită cu pustule mici (mici vezicule umplute cu lichid alb/galben).

Dacă apare o erupție gravă pe piele sau un alt simptom la nivelul pielii, întrerupeți administrarea clindamicinei și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Reacții alergice severe pot apărea chiar și după primul tratament. În acest caz, medicul dumneavoastră va întrerupe imediat tratamentul cu clindamicină și va implementa măsuri standard de urgență.

În cazul unei terapii de lungă durată (mai mult de 10 zile) medicul va trebui să vă monitorizeze în mod regulat hemoleucograma, funcția ficatului și a rinichilor.

Pot apărea tulburări acute la nivelul rinichilor. Vă rugăm să vă informați medicul cu privire la orice medicament pe care îl luați în prezent și dacă în prezent aveți probleme cu rinichii. Dacă prezentați o scădere a cantității de urină, retenție de lichide care provoacă umflarea picioarelor, gleznelor sau picioarelor, dificultăți de respirație sau greață, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Utilizarea repetată și de lungă durată a clindamicinei poate duce la infecții ale pielii și mucoaselor cauzate de germeni rezistenți la clindamicină. Acest lucru poate duce la apariția infecțiilor fungice.

În timpul tratamentului cu clindamicină poate apărea o infecție severă a colonului (colită). Prin urmare, trebuie să vă informați imediat medicul dacă suferiți de diaree severă și persistentă în timpul tratamentului sau până la trei săptămâni după tratament, mai ales atunci când observați prezența de mucus sau sânge în scaun.

## **Copii**

Clindamicină hameln nu trebuie administrat unui nou-născut (până la 4 săptămâni) cu excepția cazului în care este strict necesar și trebuie acordată o atenție specială copiilor cu vârsta sub 3 ani, deoarece acest medicament conține alcool benzilic (vezi mai jos).

La copiii cu vârstă de sub un an, poate fi necesar ca medicul să monitorizeze hemoleucograma și funcția ficatului și a rinichilor.

## **Clindamicină hameln împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Clindamicină hameln sau Clindamicină hameln poate reduce eficacitatea altor medicamente utilizate în același timp.

Acestea includ:

- miorelaxante utilizate în timpul operațiilor. Clindamicina poate crește efectul miorelaxantelor, ceea ce poate duce la incidente neașteptate care pot pune viața în pericol în timpul operației.
- warfarina sau medicamente similare – utilizate pentru subțierea sângelui. Poate fi mai probabil să sângerați. S-ar putea să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă periodic analize de sânge pentru a verifica cât de bine se poate coagula sângele dumneavoastră.
- medicamente care cresc activitatea metabolică a enzimelor hepatice (inductori CYP3A4 sau CYP3A5) precum rifampicina (un antibiotic pentru tratamentul tuberculozei), sunătoare (un produs pe bază de plante utilizat pentru tratamentul depresiei) și carbamazepină, fenitoină, fenobarbital (medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei) deoarece acest lucru poate duce la pierderea efectului antibacterian al clindamicinei.
- medicamente care încetinesc activitatea metabolică a enzimelor hepatice (inhibitori ai CYP3A4) precum: itraconazol, voriconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice); claritromicină (antibiotic); ritonavir și cobicistat (antivirale utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA), deoarece acest lucru poate duce la creșterea nivelului de clindamicină în organism și poate provoca reacții adverse.
- eritromicină deoarece este posibilă o reducere reciprocă a eficacității atunci când ambele antibiotice sunt administrate în același timp.
- lincomicină deoarece Clindamicină hameln nu trebuie administrat ulterior.

## **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra Clindamicină hameln.

Clindamicină hameln nu trebuie administrat femeilor care alăptează cu excepția cazului în care este strict necesar. Acest medicament poate trece în laptele matern. La sugarul alăptat, pot să apară diaree, infecții fungice (afte bucale) și reacții alergice. Sugarul trebuie monitorizat îndeaproape pentru orice semne de reacții adverse, în special urme de sânge în scaun sau diaree (colită).

Medicul dumneavoastră va decide dacă să utilizați Clindamicină hameln dacă sunteți gravidă sau alăptați.

A se vedea, de asemenea, “Clindamicină hameln conține alcool benzilic” de mai jos.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca reacții adverse ușoare până la moderate care vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este posibil să vă simțiți amețit, obosit sau să suferiți de dureri de cap atunci când luați acest medicament. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje.

## **Clindamicină hameln conține alcool benzilic**

Acest medicament conține alcool benzilic 9 mg în fiecare ml.

- Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.
- Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numit “sindrom gasping”) la copiii mici. Nu administrați acest medicament nou-

născuților (până la 4 săptămâni) fără recomandarea medicului dumneavoastră. Acest medicament nu trebuie utilizat copiilor mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse ("acidoză metabolică").
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar, deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse ("acidoză metabolică").

### **Clindamicină hameln conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în fiecare 2 ml soluție, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 34,4 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare 4 ml soluție. Aceasta este echivalentă cu 1,7% din maximumul recomandat pentru un adult.

### **3. Cum se administrează Clindamicină hameln**

Medicul dumneavoastră vă va administra medicamentul sub formă de injecție în venă (intravenos) sau în mușchi (intramuscular). Dacă este administrat într-o venă, înainte de utilizare este întotdeauna amestecat cu o soluție de glucoză sau soluție salină (sare) și administrat prin perfuzie. Injecția sau perfuzia va dura 10 - 40 de minute.

Atunci când vă administrează Clindamicină hameln, medicul dumneavoastră se va asigura că concentrația de clindamicină nu depășește 18 mg pe ml și rata cu care vi se administrează nu depășește 30 mg pe minut.

Dacă Clindamicină hameln este administrat prea repede, acesta poate (rareori) provoca un atac de cord. În mod normal, Clindamicină hameln se administrează numai pacienților din spital. Medicul și asistenta medicală vă vor monitoriza cu atenție în timpul tratamentului.

### **Adulți și adolescenți de peste 12 ani și vârstnici**

Doza recomandată de Clindamicină hameln depinde de severitatea infecției.

- Infecții mai puțin severe: 1200 până la 1800 mg clindamicină zilnic (echivalentul a 8 până la 12 ml Clindamicină hameln) în trei până la patru doze egale;
- Infecții severe: 1800 până la 2700 mg clindamicină zilnic (echivalentul a 12 până la 18 ml Clindamicină hameln) în două până la patru doze egale.

În mod normal, doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani este de 2700 mg clindamicină (echivalentul a 18 ml Clindamicină hameln) în două până la patru doze egale. În infecțiile care pun viața în pericol pot fi administrate doze de până la 4800 mg clindamicină pe zi.

Ajustarea dozei nu este, în general, necesară la pacienții cu insuficiență renală și hepatică. Se recomandă monitorizarea nivelului de clindamicină din sânge.

Clindamicina nu este eliminată prin hemodializă (eliminarea reziduurilor din sânge prin filtrare artificială, utilizată pentru tratamentul insuficienței renale). Prin urmare, nu este necesară o doză suplimentară nici înainte și nici după hemodializă.

### **Utilizarea la copii (cu vârsta de peste 1 lună până la 12 ani)**

Doza recomandată pentru copii (cu vârsta de peste 1 lună) este de 20 până la 40 mg de clindamicină per kg greutate corporală în fiecare zi, în trei sau patru doze egale.

Durata tratamentului depinde de boală și de evoluția acesteia.

Acest medicament trebuie dozat în funcție de greutatea corporală totală, fără a ține cont de obezitate.

### **Utilizarea pe termen lung a Clindamicină hameln**

Dacă este necesar să faceți mai mult de o rundă de tratament cu clindamicină, medicul dumneavoastră poate dori să verifice că clindamicina nu are nici un efect asupra modului în care rinichii și ficatul dumneavoastră funcționează. Utilizarea pe termen lung poate determina o creștere a probabilității de a face infecții care nu răspund la tratamentul cu Clindamicină hameln.

Clindamicină hameln nu trebuie utilizat mai mult de o săptămână la copii mici (cu vârsta mai mică de 3 ani), cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră sau farmacistul vă recomandă.

### **Dacă dumneavoastră credeți că vi s-a administrat mai mult Clindamicină hameln decât trebuie**

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală, este foarte puțin probabil să vi se administreze prea mult Clindamicină hameln. Totuși, dacă dumneavoastră credeți că vi s-a administrat prea mult, vă rugăm să spuneți imediat unui medic sau unei asistente medicale. În caz de supradozaj, medicul va trata orice simptome ar putea urma.

### **Dacă uitați să utilizați Clindamicină hameln**

Clindamicină hameln vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Totuși, dacă dumneavoastră credeți că ați omis o doză, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat unui medic** dacă manifestați:

- reacții grave pe piele
  - inclusiv sindromul *Stevens-Johnson* (SSJ) și *necroliza epidermică toxică* (NET). Acestea se pot manifesta inițial sub formă de pete de culoare roșie sau zone circulare, adesea cu vezicule situate central, la nivelul trunchiului. De asemenea, pot apărea ulcere la nivelul cavității bucale, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor (ochi roșii și umflați). Aceste erupții cutanate grave sunt adesea precedate de febră și/sau simptome asemănătoare gripei. Este posibil ca erupțiile cutanate să progreseze până la descumare extinsă a pielii și apariția de complicații care amenință viața sau sunt letale. Frecvența acestor reacții adverse este rară (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).
  - la inițierea tratamentului poate să apară o erupție trecătoare pe piele, răspândită, piele înroșită, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră (*Pustuloză exantematică generalizată acută* - PEGA). Frecvența acestei reacții adverse este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
  - simptome asemănătoare gripei și o erupție trecătoare pe față, apoi o erupție exinsă pe piele, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la testele de sânge și o creștere a unui tip de celule sanguine albe (eozinofilie), ganglioni limfatici măriți și afectarea altor organe ale corpului (*Reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice – DRESS cunoscută și sub numele de sindrom de hipersensibilitate la medicament*). Frecvența acestei reacții adverse este rară (poate afecta până la 1 din 1000 persoane).
  - o erupție roșiatică pe piele, extinsă, cu mici vezicule care conțin puroi (dermatită exfoliativă buloasă). Frecvența acestei reacții adverse este rară (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane).
  - retenție de lichide care provoacă umflarea picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți de respirație sau greață.

Dacă manifestați oricare dintre simptomele de mai sus întrerupeți administrarea Clindamicină hameln și adresați-vă medicului dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală. Vezi și pct. 2.

- semne ale unei inflamații severe a colonului (colită pseudomembranoasă), cum ar fi diaree persistentă sau cu sânge, cu dureri abdominale sau febră. Aceasta este o reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane) care poate apărea în timpul sau după finalizarea tratamentului cu antibiotice și care poate pune viața în pericol și necesită un tratament adecvat imediat.
- semne ale unei reacții alergice grave, precum respirație șuierătoare subită, dificultăți la respirație, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime (în special care afectează întregul corp).
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter). Frecvența acestei reacții adverse este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).
- infecții mai frecvente cu febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii (acestea pot indica faptul că aveți un număr scăzut de celule albe în sânge). Frecvența acestei reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele cunoscute).
- Scăderea numărului de trombocite din sânge care poate provoca vânătăi sau sângerări (trombocitopenie). Aceasta este o reacție adversă frecventă (poate afecta până la 1 din 10 persoane).

Alte reacții adverse care pot apărea sunt enumerate în funcție de frecvență:

**Reacții adverse foarte frecvente: (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Tulburări gastro-intestinale, cum ar fi diaree, dureri abdominale, vărsături, greață.

**Reacții adverse frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Afecțiuni ale vaselor de sânge, cum ar fi inflamația unei vene (tromboflebită).
- Inflamarea mucoasei bucale (stomatită)
- Afecțiuni ale pielii cum ar fi erupție trecătoare pe piele (erupție extinsă cu noduli mici), urticarie.
- Valori anormale ale testelor de evaluare a funcției ficatului.

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)**

- O scădere a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge (granulocitopenie).
- Tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi blocare neuromusculară (blocarea transmiterii impulsurilor nervoase spre mușchi) și modificări ale gustului (disgeuzie).
- Tulburări cardiace și ale vaselor de sânge cum ar fi stop cardiopulmonar și scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială).
- Tulburări generale și la nivelul locului de administrare cum ar fi durere și abces (ulcerație) la locul de administrare a injecției.

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Febra medicamentoasă, hipersensibilitate la unul dintre excipienții medicamentului (alcool benzilic) sau „sindrom gasping” care este o afecțiune la nou-născuții prematur expuși la alcool benzilic care este utilizat cu rol de conservant în medicamentele injectabile. Sindromul se caracterizează printr-o constantă dificultate la respirație (gaspung) și poate include „acidoză metabolică”, scăderea funcției rinichilor și a sistemului nervos, convulsii, sângerări în creier și inabilitatea inimii și vaselor de sânge de a menține o aprovizionare eficientă cu sânge la creier.
- Umflare, în special a feței și gâtului, respirație șuierătoare și/sau dificultate la respirație (angioedem).
- Mâncărime a pielii (prurit).
- Vaginită (inflamare a mucoasei vaginale).

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)**

- Reacție alergică severă (reacție anafilactică).
- Hepatită temporară (inflamație a ficatului) cu icter colestatic.
- Reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare pe piele și vezicule.
- Inflamația articulațiilor (poliartrită).

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- O infecție gravă a colonului cauzată de *Clostridioides difficile* (colită).
- Infecție vaginală.
- Reacții alergice acute severe, cum ar fi scăderea semnificativă a tensiunii arteriale, paloare, puls slab, piele transpirată, conștiență redusă (șoc anafilactic), reacție anafilactoidă, hipersensibilitate.
- Somnolență.
- Amețeli.
- Durere de cap.
- Simț anormal al mirosului (parosmie)
- Iritație la locul injectării.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Clindamicină hameln**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Acest produs este numai pentru utilizare unică. Orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

Pentru perioada de valabilitate după diluare, vezi Precauții speciale pentru păstrare, de mai jos.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că prezintă orice modificare de culoare, precipitare sau orice alte particule.

**MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații****Ce conține Clindamicină hameln**

Substanța activă este clindamicină.

Fiecare ml de soluție conține fosfat de clindamicină echivalentul a clindamicină 150 mg.

Celelalte componente sunt alcool benzilic (E 1519), edetat disodic, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

**Cum arată Clindamicină hameln și conținutul ambalajului**

Clindamicină hameln este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile. Este disponibil în cutii ce conțin:

- 5, 10 sau 100 fiole conținând 2 ml soluție.
- 5, 10 sau 100 fiole conținând 4 ml soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Germania

#### **Fabricantul**

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Germania

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

AT	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BG	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
CZ	Clindamycin hameln
DE	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
DK	Clindamycin hameln
HR	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
HU	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
NL	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Clindamycin hameln
RO	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
SE	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
SI	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SK	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
UK (NI)	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.**

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul: Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

**Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

***Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului pentru informații complete privind prescrierea și alte informații.***

### **Administrare**

Injecție intramusculară

Pentru utilizare prin injecție intramusculară, acest medicament trebuie utilizat nediluat. Nu sunt recomandate doze individuale intramusculare mai mari de 600 mg clindamicină.

Perfuzie intravenoasă

Acest medicament NU TREBUIE administrat ca injecție intravenoasă în bolus, deoarece injecția rapidă intravenoasă de clindamicină nediluată poate duce la stop cardiac.

### **Diluare**

Pentru utilizarea prin perfuzie intravenoasă, acest medicament trebuie diluat cu soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție Ringer Lactat.

Concentrația de clindamicină nu trebuie să depășească 18 mg/ml, iar rata de perfuzie nu trebuie să depășească 30 mg/min.

<u>Doza:</u>	<u>Diluant:</u>	<u>Timpul de perfuzare minim:</u>
300 mg	50 ml	10 minute
600 mg	50 ml	20 minute
900 mg	50-100 ml	30 minute
1200 mg	100 ml	40 minute

### **Incompatibilități**

Clindamicina nu trebuie administrată amestecată în aceeași injecție cu ampicilină, fenitoină sodică, barbiturice, aminofilină, gluconat de calciu, ceftriaxonă sodică, ciprofloxacina, difenilhidantoină, clorhidrat de idarubicină, sulfat de magneziu și clorhidrat de ranitidină. Administrarea acestui medicament trebuie efectuată separat.

Soluțiile de săruri de clindamicină au un pH scăzut, astfel, în mod rezonabil, poate fi de așteptat incompatibilitatea cu preparate alcaline sau cu medicamente instabile la pH scăzut.

### **Precauții speciale pentru păstrare**

Doar pentru o singură utilizare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă conține particule sau în caz de colorare puternică a soluției.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare și, de asemenea, după diluare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

*Fiole sigilate:* Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea recipientului.

*Soluția diluată:*

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării soluțiilor diluate cu soluție de clorură de sodiu 9mg/ml (0,9%), soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție Ringer Lactat a fost demonstrată pentru timp de 48 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, odată diluat, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea în ceea ce privește timpul și condițiile de păstrare până la administrare revine utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la temperaturi de 2 °C până la 8 °C, decât dacă diluarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate.