

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Clindamycină-MIP 150 mg/ml soluție injectabilă**

Clindamicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Clindamycină-MIP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamycină-MIP
3. Cum să utilizați Clindamycină-MIP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clindamycină-MIP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CLINDAMYCINĂ-MIP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Clindamycină-MIP este un antibiotic care aparține unui grup de medicamente numit „lincosamide”.

Clindamycină-MIP se utilizează în infecții acute și cronice cauzate de bacterii sensibile la clindamicină, precum

- infecții ale oaselor și articulațiilor
- infecții din sfera ORL (ureche, nas și gât)
- infecții ale dinților și maxilarelor
- infecții ale căilor respiratorii inferioare (plămâni, bronhii, trahee)
- infecții ale bazinului și ale organelor genitale
- infecții ale cavității abdominale (în combinație cu un antibiotic care completează acțiunea clindamicinei)
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi
- Scarlatină
- Septicemie (infecție generalizată a sângelui)
- Prevenirea endocarditei bacteriene (inflamarea membranei interne a inimii) la pacienții din grupul de risc
- Toxoplasmoza (infecție cauzată de *Toxoplasma gondii* care poate afecta diferite organe) la pacienții cu SIDA. La pacienții la care tratamentul obișnuit nu este eficient, s-a dovedit eficientă asocierea clindamicinei cu pirimetamină (medicament pentru tratamentul toxoplasmozei)
- Prevenirea peritonitei (inflamarea membranei cavității abdominale numită peritoneu) și prevenirea abceselor intra-abdominale (infecții ale cavității intra-abdominale care apar după perforația intestinului și contaminarea cu bacterii): clindamicină administrată intravenos în asociere cu un antibiotic din clasa aminoglicozidelor (gentamicină sau tobramicină).
- Pneumonie (infecție a plămânilor cu *Pneumocystis carinii*) la pacienții cu SIDA. La pacienții la care tratamentul obișnuit nu este eficient, clindamicina poate fi asociată cu primaquina (medicament pentru tratamentul pneumoniei, folosit în combinație cu clindamicina)
- Infecții cu *Plasmodium falciparum* cu rezistență multiplă (malaria) în asociere cu chinina.

Pentru tratamentul infecțiilor severe se preferă terapia intravenoasă (administrarea în venă) în locul celei orale.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CLINDAMYCINĂ-MIP

Nu utilizați Clindamicină-MIP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clindamicină sau lincomicină (antibiotic înrudit cu clindamicina) sau la oricare dintre celelalte componente ale Clindamicină-MIP
- în caz de alergie la anestezice locale (medicamente care reduc sensibilitatea corpului la durere, de exemplu lidocaina sau medicamente înrudite cu aceasta)

Aveți grijă deosebită când luați Clindamicină-MIP

- dacă suferiți de afecțiuni ale funcției ficatului
- dacă ați avut în trecut boli ale stomacului sau intestinului (de ex. inflamări ale intestinului gros)
- dacă suferiți de astm bronșic (afecțiune respiratorie), sunteți predispus la alergii sau ați avut în trecut alte tipuri de alergii
- dacă suferiți de afecțiuni neuromusculare (de ex. miastenia gravis, care este un tip deosebit de slăbiciune musculară)
- dacă suferiți de diaree severă, apoasă, persistentă, cu sânge sau însoțită de mucozități, în timpul tratamentului sau în primele săptămâni după încetarea acestuia. În acest caz întrerupeți imediat tratamentul cu clindamicină și adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu luați medicamente împotriva diareei!

În cazul acestor simptome trebuie luată în considerare enterocolita pseudomembranoasă (infecție a intestinului asociată utilizării antibioticelor, cauzată în majoritatea cazurilor de *Clostridium difficile*), de la forme ușoare până la cele ce au pus viața în pericol. Cazurile ușoare răspund la întreruperea administrării medicamentului. În cazurile de gravitate medie până la gravă trebuie avută în vedere refacerea echilibrului electroliților și a apei din organism, administrarea de suplimente proteice și antibiotice eficiente împotriva *Clostridium difficile*.

În cazul unei terapii de lungă durată (mai mult de 3 săptămâni) trebuie controlate în mod regulat numărul celulelor sangvine, funcția ficatului și a rinichilor.

Pot apărea tulburări renale acute. Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați în prezent și dacă aveți probleme existente cu rinichii. Dacă observați o scădere a cantității de urină, retenție de lichide care provoacă umflarea la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizarea repetată și de lungă durată a clindamicinei poate duce la suprainfecții respectiv la contaminarea pielii și mucoaselor cu germeni sau ciuperci rezistente la clindamicină.

Utilizarea Clindamicină-MIP cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- Un antibiotic din grupa macrolidelor (de ex. eritromicină), deoarece este posibilă reducerea reciprocă a eficacității.
- Miorelaxante (medicamente de relaxare a mușchilor, de exemplu eter, tubocurarină, halogenuri de pancuroniu, utilizați și în operații) deoarece Clindamicină-MIP poate intensifica acțiunea acestora de blocare neuromusculară. Astfel pot apărea în timpul operațiilor incidente neașteptate cu potențial letal.
- Ciclosporină (medicament administrat după transplantul de organe), deoarece Clindamicină-MIP poate scădea concentrația de ciclosporină în sânge și eventual activitatea imunosupresivă (de reducere a activității sistemului imunitar) a acesteia. De aceea trebuie supravegheată concentrația ciclosporinei în sânge și eventual mărită doza de ciclosporină în timpul tratamentului simultan cu clindamicină.

- Warfarina sau medicamente similare – utilizate pentru subțierea sângelui. Ar putea fi mult mai probabil să aveți o sângerare. Medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să vă facă periodic analize de sânge pentru a verifica cât de bine poate coagula sângele dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Clindamicina se va utiliza în perioada de sarcină doar în caz de strictă necesitate, dacă acest lucru este indicat de medicul dumneavoastră după evaluarea beneficiilor respectiv a riscurilor potențiale la făt.

Clindamicina trece în laptele matern. Nu pot fi excluse sensibilizarea (aparitia unei sensibilități excesive), diareea și colonizarea mucoaselor cu fungi (ciuperci) la sugarul alăptat. Prin urmare nu se recomandă alăptarea în timpul tratamentului cu clindamicină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clindamicină-MIP nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Clindamicină-MIP

Acest medicament conține 9 mg alcool benzilic pe ml de soluție. Alcool benzilic poate determina reacții alergice. Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Astfel, Clindamicin-MIP trebuie utilizată la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni) numai după o analiză atentă a raportului risc-beneficiu. La copii mici (cu vârsta sub 3 ani), Clindamicină-MIP nu trebuie utilizat mai mult de o săptămână (din cauza riscului crescut de acumulare). Se pot acumula cantități mari de alcool benzilic în organism și pot provoca reacții adverse (denumite „acidoză metabolică”). Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide și cele care alăptează, precum și la pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale.

Acest medicament conține 48 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) pe o flacon a 4 ml. Aceasta este echivalentă cu 2,4% din maximul recomandat.

Acest medicament conține 72 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) pe o flacon a 6 ml. Aceasta este echivalentă cu 3,6% din maximul recomandat.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CLINDAMYCINĂ-MIP

Acest medicament nu va fi administrat de dumneavoastră înșivă. Întotdeauna va fi administrat de către medic sau de către asistenta medicală. Medicamentul trebuie administrat prin injecție într-un mușchi (administrare intramusculară) sau administrat în perfuzie după diluare (administrare intravenoasă). Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției precum și de greutatea dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru.

Dozele uzuale sunt următoarele:

Adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani

În infecțiile moderate, se administrează zilnic 8-12 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml (echivalentul a 1,2-1,8 g clindamicină) în 2-4 prize.

În infecțiile severe, se administrează zilnic 16-18 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml (echivalent a 2,4-2,7 g clindamicină) în 2-4 prize.

Doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani este de 32 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml (echivalentul a 4,8 g clindamicină) în 2-4 prize.

Copii cu vârsta între 4 săptămâni și 12 ani, adolescenți cu vârsta între 12 și 14 ani

În funcție de tipul și gravitatea infecției, se administrează 20-40 mg clindamicină/kg și zi în 3-4 prize.

Dozarea pentru prevenirea endocarditei (inflamarea membranei interne a inimii)

Adulți și adolescenții cu vârsta peste 14 ani:

Doza uzuală este de 600 mg clindamicină (4 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) cu o oră înaintea intervenției.

La pacienții cu risc crescut de endocardită se administrează suplimentar 300 mg clindamicină (2 ml Clindamicin-MIP 150 mg/ml) la 6 ore după intervenție.

Copii cu vârsta peste 6 ani și adolescenți cu vârsta sub 14 ani:

Clindamicină 15 mg/kg (maxim 600 mg, corespunzând la 4 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) cu o oră înaintea intervenției. În caz de risc crescut de endocardită se administrează suplimentar 7,5 mg/kg (maxim 300 mg, corespunzând la 2 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) la 6 ore după intervenție.

Administrarea în afecțiuni specifice

Tratamentul în toxoplasmoză (*Toxoplasma gondii*) la pacienții cu SIDA:

Inițial se administrează 600-1200 mg clindamicină intravenos (4-8 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) sau oral, de 4 ori pe zi, timp de 3 săptămâni.

Doza de întreținere este de 300-600 mg clindamicină administrată oral, de 4 ori pe zi, timp de minim 3 săptămâni.

Doza de pirimetamină administrată oral, simultan, este 50-75 mg pe zi. În cazul administrării unor doze mari de pirimetamină trebuie administrat zilnic și acid folinic (pentru evitarea unor eventuale reacții adverse a dozajului ridicat de pirimetamină).

Tratamentul pneumoniei cu *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA:

Doza recomandată este de 600-900 mg clindamicină (4-6 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) administrată intravenos la intervale de 6 ore sau 900 mg administrate intravenos (6 ml Clindamicină-MIP 150 mg/ml) la intervale de 8 ore, timp de 10 zile, sau 300-450 mg clindamicină administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 21 zile. În același interval de timp (21 zile) doza zilnică unică de primachină administrată oral este de 15-30 mg.

Tratamentul infecțiilor cu *Plasmodium falciparum*

Doza recomandată este de 20 mg/kg/zi clindamicină administrată oral sau parenteral timp de minimum 5-7 zile, în asociere cu chinina.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor (insuficiența renală) și ale ficatului (insuficiența hepatică)

Dacă suferiți de boli ale rinichilor sau ficatului, timpul de eliminare a clindamicinei din corp se prelungeste. O reducere a dozei nu este necesară în caz de afecțiuni ușoare sau moderate ale rinichilor, sau dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului și luați clindamicină o dată la 8 ore. Dacă suferiți de afecțiuni grave ale ficatului, ale rinichilor sau de anurie (lipsa urinei), trebuie controlate periodic concentrațiile clindamicinei în sânge. În funcție de rezultatele obținute poate fi necesară scăderea dozei sau mărirea intervalului dintre doze până la 12 ore.

Pacienți cu hemodializă

Clindamicina nu este hemodializabilă (nu se elimină din corp prin hemodializă). Prin urmare, nu sunt necesare doze suplimentare, nici înainte nici după dializă.

Modul și durata administrării

Clindamicină-MIP 150 mg/ml se injectează intramuscular sau se perfuzează intravenos (în venă). Nu este permisă niciodată injectarea intravenoasă nediluată cu Clindamicină-MIP 150 mg/ml.

În cazul administrării intramusculare nu trebuie depășită doza unică de 600 mg (trebuie scoase din flacon până la 4 ml).

Posibilele reacții adverse la locul de injectare pot fi evitate prin administrarea intramusculară profundă și utilizarea unui cateter corespunzător.

Înainte de perfuzie intravenoasă, soluția trebuie diluată în așa fel încât concentrația să nu depășească

12 mg/ml clindamicină soluție (adică flacon de 4 ml trebuie diluată în minimum 50 ml, iar cea de 6 ml în minimum 75 ml soluție pentru diluare).

Soluții pentru diluare: apă pentru preparate injectabile, soluție de glucoză 5%, soluție de clorură de sodiu, soluție Ringer lactat. Viteza perfuziei nu trebuie să depășească 30 mg clindamicină pe minut. Ca perfuzie unică nu trebuie să se administreze mai mult de 1200 mg pe oră (8 ml Clindamycin-MIP 150 mg/ml).

Incompatibilități

Clindamicină-MIP 150 mg/ml, soluție injectabilă nu trebuie administrată în aceeași injecție cu ampicilină, fenitoină sodică, barbiturice, aminofilină, gluconat de calciu și sulfat de magneziu. Administrarea acestor medicamente trebuie efectuată separat.

Durata administrării depinde de gravitatea infecției. În cazul anumitor infecții (cu streptococ beta-hemolitic), tratamentul trebuie să dureze cel puțin 10 zile.

Dacă utilizați mai mult Clindamicină-MIP decât trebuie

Deoarece acest medicament vă va fi administrat de către medic sau de către asistenta medicală, este foarte puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Clindamicină-MIP poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:

- retenție de lichide care provoacă umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul cu Clindamicină-MIP și adresați-vă imediat unui medic:

Rar:

- Umflarea rapidă a feței, buzelor, limbii, gâtului, pleoapelor, sau a mucoaselor (mai ales ale gurii și gâtului), care pot duce la dificultăți în respirație (edemul Quincke)
- Febră, formarea de bășicuțe dureroase pe piele și pe mucoase (mai ales mucoasele gurii, gâtului, organelor genitale și ochilor), erupții pe suprafețe mari ale corpului urmate de decojirea pielii (sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell)

Foarte rar:

- Șoc anafilactic cu potențial letal (frisoane, transpirații, înroșirea pielii, urticarie, umflarea feței, respirație dificilă cauzată de umflarea gâtului, scăderea bruscă a tensiunii).
- Diaree severă, apoasă, persistentă, cu sânge sau însoțită de febră și dureri abdominale (colita pseudomembranoasă, inflamare a intestinului gros)

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):

Creștere temporară ușoară a valorilor unor enzime ale ficatului, ale căror valori indică anumite funcții ale ficatului (transaminaze serice).

Diaree, uneori asociată cu greață, vărsături sau durere abdominală

La locul injectării: durere și tromboflebită (durere și înroșire a pielii de-a lungul unei vene) după administrarea intravenoasă, iritație locală, indurație (întărirea mușchiului) și abcese (inflamații însoțite de puroi)

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 1000):

Creșterea sau scăderea reversibilă a numărului unor celule din sânge (trombocitopenie, leucopenie, neutropenie, eozinofilie și granulocitopenie)

La administrare intravenoasă rapidă: scăderea tensiunii arteriale și stop cardiac (încetarea bătăilor inimii)

Blocare neuromusculară (blocarea transmiterii excitațiilor nervoase spre mușchi).

Mâncărimi ale pielii (prurit), urticarie.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 pacienți din 10000):

Reacții de hipersensibilitate la alcoolul benzilic

Eritem polimorf (erupții pe piele cu aspect caracteristic), mâncărimi și leziuni ale pielii cu vezicule purulente sau însoțite de cojirea pielii (dermatită buloasă și descuamativă).

Umflarea articulațiilor

Secreții vaginale (vaginită)

Febră

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000):

Șoc anafilactic (respirație dificilă cauzată de umflarea gâtului, scăderea bruscă a tensiunii, frisoane, umflarea feței, transpirații, urticarie, înroșirea pielii)

Inflamația trecătoare a ficatului și icter colestatic (datorit stagnării fierii).

Tulburări ale gustului și mirosului

Inflamația mai multor articulații (poliartrită)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CLINDAMYCINĂ-MIP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Clindamicină-MIP după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**Ce conține Clindamicină-MIP**

- Substanța activă este clindamicina. Un mililitru soluție injectabilă/perfuzabilă conține clindamicină 150 mg sub formă de fosfat de clindamicină 178,2 mg.

- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, edetat de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Clindamicină-MIP și conținutul ambalajului

Clindamicină-MIP se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau galben deschis.

Clindamycină-MIP este disponibil în:

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip I (10R), închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, conținând 4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră tip I (10R), închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră tip I (10R), închis cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilat cu capsă din aluminiu, și disc din polipropilenă de culoare albastră conținând 6 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră tip I (10R) închise cu dop din cauciuc bromobutilic, sigilate cu capsă din aluminiu și disc din polipropilenă de culoare albastră, a câte 6 ml soluție injectabilă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41, 66440 Blieskastel-Niederwürzbach, Germania

Fabricant

MIP Pharma GmbH

Mühlstraße 50, 66386 St. Ingbert, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.