

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clindamicină Noridem 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, farmacistului, asistentei medicale sau personalului medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului, farmacistului, asistentei medicale sau personalului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Clindamicină Noridem conține substanța activă clindamicină. Clindamicina este un antibiotic Se utilizează pentru tratarea infecțiilor la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 lună.

Clindamicină Noridem se utilizează pentru tratamentul infecțiilor severe, în special atunci când alte antibiotice nu au reușit să elimine infecția și când infecția este cauzată de bacterii care sunt sensibile la clindamicină.

Clindamicină Noridem se utilizează pentru tratarea de:

- infecții ale oaselor și articulațiilor
- infecții cronice ale sinusurilor paranazale
- Infecții ale tractului respirator inferior
- infecții abdominale (peritonite)
- infecții ale organelor reproducătoare feminine
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi
- Infecții dentare
- tratarea bacteriemiei care apare în asociere sau se suspectează a fi asociată cu oricare dintre infecțiile enumerate mai sus

și

- infecții cauzate de *Toxoplasma gondii* și *Pneumocystis jirovecii* la pacienții adulți cu apărarea imunitară scăzută

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamicină Noridem**

**Nu trebuie să vi se administreze Clindamicină Noridem în următoarele cazuri:**

- dacă sunteți alergic la clindamicină sau lincomicină ori la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul, farmacistul sau asistenta medicală înainte de administrarea de Clindamicină Noridem

- dacă suferiți de afectarea funcției hepatice sau renale,
- dacă aveți probleme cu funcțiile musculare cauzate, de exemplu, de miastenia gravis (slăbiciune musculară patologică) sau de boala Parkinson (așa-numita paralizie spasmică),
- dacă aveți diaree sau aveți de obicei diaree atunci când luați antibiotice sau dacă ați suferit vreodată de boli gastro-intestinale (de exemplu, o inflamație anterioară a colonului),
- dacă suferiți de orice fel de alergii, de exemplu hipersensibilitate la penicilină, deoarece în cazuri individuale au fost raportate reacții alergice la clindamicină la persoane cu hipersensibilitate cunoscută la penicilină.
- dacă suferiți de astm, eczeme sau febra fânului.

Trebuie să vă adresați medicului dacă una dintre măsurile de precauție și avertismentele menționate mai sus vă sunt sau v-au fost aplicabile în trecut.

Unii pacienți tratați cu clindamicină au prezentat reacții severe de hipersensibilitate, inclusiv reacții cutanate severe, cum ar fi reacții medicamentoase cu o creștere a numărului de eozinofile (un anumit tip de celule sanguine) și simptome care afectează întregul organism (sindromul DRESS), sindromul Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (TEN) și pustuloza exantematică acută generalizată (AGEP). Dacă prezentați orice semn de hipersensibilitate sau reacții cutanate severe în timpul tratamentului cu Clindamicină Noridem, adresați-vă imediat medicului.

Pot apărea reacții alergice severe chiar și după prima aplicare. În acest caz, medicul va întrerupe imediat tratamentul cu Clindamicină Noridem și va aplica măsurile de urgență standard.

Injectarea intravenoasă rapidă provoacă efecte neplăcute și trebuie evitată. Medicul va dilua medicamentul înainte de a-l administra în venă și se va asigura că acesta va fi perfuzat timp de cel puțin 10-60 de minute.

Dacă vi se administrează Clindamicină Noridem pentru o perioadă lungă de timp (mai mult de 10 zile), medicul trebuie să vă monitorizeze regulat hemograma și funcțiile hepatice și renale.

Pot apărea tulburări renale acute. Vă rugăm să vă informați medicul cu privire la orice medicament pe care îl luați în prezent și dacă aveți probleme existente 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 de Clindamicină Noridem pe termen lung și în mod repetat poate provoca o infecție a pielii și a mucoaselor moi cu agenți patogeni nesensibili la clindamicină. De asemenea, poate duce la apariția unei infecții fungice.

În timpul tratamentului cu clindamicină poate apărea o infecție severă a colonului (colită). Prin urmare, trebuie să informați imediat medicul dacă suferiți de diaree severă și persistentă în timpul sau până la două luni după tratament, în special atunci când în scaun se găsește mucus sau sânge.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 1 lună, deoarece siguranța sa nu a fost stabilită.

### **Alte medicamente și Clindamicină Noridem**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dacă utilizați:

- Warfarină sau medicamente similare - utilizate pentru a subția sângele. Puteți avea mai multe șanse de a avea o sângerare. Medicul poate fi nevoit să vă facă analize de sânge regulate pentru a verifica cât de eficient vi se poate coagula sângele.
- Eritromicină. Clindamicină Noridem nu trebuie administrată în asociere cu medicamente care conțin eritromicină, deoarece nu poate fi exclusă o reducere reciprocă a eficacității.
- Lincomicină. Clindamicină Noridem nu trebuie administrată după tratamentul cu lincomicină, din cauza rezistenței încrucișate.
- Relaxante musculare. Clindamicină Noridem poate crește eficacitatea relaxantelor musculare, ceea ce poate duce la incidente neașteptate în timpul măsurilor chirurgicale, care pun viața în pericol.
- Inducătorii CYP3A4, cum ar fi rifampicina (un antibiotic pentru tratarea tuberculozei), utilizarea acestora poate avea un impact asupra eficacității Clindamicină Noridem.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Spuneți medicului dacă:

- sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul va decide cum să utilizeze Clindamicină Noridem după ce va compara riscurile și beneficiile tratamentului cu Clindamicină.
- alăptați la sân. Acest medicament trece în laptele matern, prin urmare, nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Când luați acest medicament, vă puteți simți amețit, obosit sau puteți suferi de cefalee. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu utilizați scule sau utilaje.

### **Clindamicină Noridem conține sodiu**

Acest medicament conține 7,72 mg sodiu (componenta principală a sării de gătit/de masă) în fiecare ml. Acesta este echivalent cu 0,39 % din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

## **3. Cum să utilizați Clindamicină Noridem**

Clindamicină Noridem se administrează prin injecție intramusculară (într-un mușchi) a soluției nediluate sau prin perfuzie intravenoasă (într-o venă) a soluției diluate. Acesta va fi administrat de obicei de un medic sau de o asistentă medicală.

Medicul va decide care este doza corectă de tratament cu clindamicină pentru dumneavoastră.

La adulții și adolescenții mai mari de 12 ani se administrează

- pentru tratamentul unor infecții mai puțin complicate:  
1200 până la 1800 mg de clindamicină pe zi,
- pentru tratamentul infecțiilor severe:  
1800 până la 2700 mg de clindamicină pe zi,

în două sau patru doze egale.

În mod normal, doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este de 2700 mg de Clindamicină Noridem în două sau patru doze egale. În cazul infecțiilor care pun viața în pericol pot fi administrate doze de până la 4800 mg/zi.

#### Insuficiență hepatică și renală

La pacienții cu afecțiuni hepatice și renale, metabolismul clindamicinei este redus. Cu toate acestea, în majoritatea cazurilor nu este necesară o adaptare a dozei. Se recomandă monitorizarea nivelului de clindamicină în sânge.

Clindamicina nu este hemodializabilă (eliminarea produselor reziduale din sânge prin filtrare artificială, utilizată pentru tratarea disfuncției renale). Prin urmare, nu este necesară o doză suplimentară înainte sau după hemodializă.

#### **Utilizarea la copii**

În funcție de severitatea și locul infecției, copiii cu vârsta cuprinsă între 4 săptămâni și 12 ani primesc 15 - 40 mg de clindamicină pe kg de greutate corporală în trei sau patru doze egale. Clindamicina trebuie dozată în funcție de greutatea corporală totală, fără a ține cont de obezitate.

Durata tratamentului depinde de boală și de evoluția acesteia.

#### **Dacă utilizați mai multă Clindamicină Noridem decât trebuie**

Acest medicament vă va fi întotdeauna administrat în condiții atent controlate. Dacă estimați că vi s-a administrat prea multă Clindamicină Noridem, adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale.

#### **Dacă ați uitat să luați Clindamicină Noridem**

Clindamicină Noridem vă va fi administrată de un medic sau o asistentă medicală. Cu toate acestea, dacă aveți impresia că o aplicare a fost uitată, vă rugăm să vă adresați medicului sau asistentei medicale.

#### **Dacă încetați să luați Clindamicină Noridem**

Nu încetați să luați Clindamicină Noridem până nu vă spune medicul să o faceți.

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

**Spuneți imediat medicului** dacă dezvoltăți:

- semne de reacție alergică severă, cum ar fi respirație șuierătoare bruscă, dificultăți de respirație, amețeli, umflarea pleoapelor sau a feței, a buzelor, a gâtului sau a limbii, erupții cutanate sau mâncărimi ( în special cele care afectează întregul corp).
- diaree severă, persistentă sau cu sânge (care poate fi asociată cu dureri abdominale sau febră). Acest lucru poate surveni la unele antibiotice și poate fi un semn al unei inflamații intestinale grave.
- semne de reacții cutanate grave și care pot pune viața în pericol, cum ar fi apariția de vezicule și descuamarea unor suprafețe mari de piele, febră, tuse, stare de rău și umflarea gingiilor, a limbii sau a buzelor.
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter).
- retenție de lichide care provoacă umflarea picioarelor, gleznelor sau tălpilor, dificultăți de respirație sau greață.
- scăderea tensiunii arteriale (somnolență, amețală, leșin) dacă injecția este prea rapidă și, rareori, stop cardiac.

- incidență crescută a infecțiilor care se manifestă prin febră, frisoane severe, dureri de gât sau ulcerații bucale (infecțiile pot fi un semn al unui număr scăzut de globule albe în sânge).

Alte reacții adverse posibile pot include:

*Foarte comune: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane*

- diaree, dureri abdominale, vărsături, greață

*Comune: pot afecta până la 1 din 10 persoane*

- Tulburări ale vaselor de sânge, cum ar fi tromboflebita (inflamație a venei).
- Afecțiuni ale pielii precum exantem (erupție pe piele generalizată cu noduli mici), urticaria (urzicare).
- Testele funcției ficatului pot fi afectate.

*Puțin comune: pot afecta până la 1 din 100 persoane*

- Tulburări ale sistemului nervos, cum ar fi un efect de blocare neuromusculară (blocarea transmiterii impulsurilor nervoase la un mușchi) și distorsionarea simțului gustului (disgeuzie).
- Tulburări generale și tulburări la locul de administrare, cum ar fi durere și abces (furuncul) la locul de injectare.

*Rare: pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane*

- Prurit
- Vaginită (inflamarea mucoasei vaginale)

*Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane*

- Inflamarea articulațiilor (poliartrită)

*Necunoscute: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*

- Infecție vaginală
- Somnolență
- Amețeli
- Cefalee
- Icter
- Iritație la locul de injectare

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau 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 Noridem**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se depozita la temperaturi sub 25 °C.

### Termen de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25 °C și la 2-8 °C cu soluții de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) și glucoză 50 mg/ml (5 %), la o concentrație de clindamicină 6 și 18 mg/ml în pungi de perfuzie din polipropilenă.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

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 Noridem**

- Substanța activă este clindamicină.

Fiecare ml de soluție/perfuzie conține clindamicină 150 mg (sub formă de fosfat).

Fiecare fiolă de 2 ml conține clindamicină 300 mg (sub formă de fosfat).

Fiecare fiolă de 4 ml conține clindamicină 600 mg (sub formă de fosfat).

Fiecare fiolă de 6 ml conține clindamicină 900 mg (sub formă de fosfat).

- Celelalte excipienți e sunt: edetat disodic, hidroxid de sodiu 5N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 5N (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru injecții.

### **Cum arată Clindamicină Noridem și conținutul ambalajului**

Clindamicină Noridem este o soluție injectabilă/perfuzabilă limpede, incoloră până la aproape incoloră, fără particule vizibile, în fiole de sticlă care conțin 2 ml, 4 ml sau 6 ml de soluție.

Clindamicină Noridem este disponibil în ambalaje care conțin 1, 5, 10 sau 25 de fiole. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065

Cipru

### **Fabricantul:**

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki, Grecia,

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Grecia	Clindamycin/DEMO
Suedia	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Norvegia	Clindamycin Noridem

Finlanda	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Republica Cehă	Clindamycin Noridem
Slovacia	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Ungaria	Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
România	Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Polonia	Clindamycin Noridem
Irlanda	Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion

**Acest prospect a fost revizuit ultima dată în Iulie 2023**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Incompatibilități**

Următoarele substanțe active sunt fizic incompatibile cu clindamicina: ampicilina, aminofilina, barbituricele, gluconatul de calciu, ceftriaxona sodică, ciprofloxacina, difenilhidantoina, clorhidratul de idarubicină, sulfatul de magneziu, fenitoina sodică și clorhidratul de ranitidină. Soluțiile de săruri de clindamicină au un pH scăzut și se poate anticipa în mod rezonabil incompatibilitatea cu preparatele alcaline sau cu medicamentele instabile cu pH scăzut.

### **Doze**

#### *Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani*

- pentru tratamentul infecțiilor severe: 1800 până la 2700 mg de clindamicină pe zi în două până la patru doze egale, de regulă în asociere cu un antibiotic cu o bună activitate împotriva bacteriilor aerobe Gram-negative.
- sau pentru tratamentul unor infecții mai puțin complicate: 1200 până la 1800 mg de clindamicină pe zi, administrată în trei sau patru doze egale.

În mod normal, doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este de 2700 mg clindamicină administrată în două până la patru doze egale. În cazul infecțiilor care pun viața în pericol au fost administrate doze de până la 4800 mg/zi.

#### *Populația pediatrică*

Copii (cu vârsta de peste 1 lună și până la 12 ani):  
Infecții grave: 15-25 mg/kg/zi în trei sau patru doze egale.

Infecții mai severe: 25-40 mg/kg/zi în trei sau patru doze egale. În cazul infecțiilor severe, se recomandă ca la copii să se administreze nu mai puțin de 300 mg/zi, indiferent de greutatea corporală.

Clindamicina trebuie dozată în funcție de greutatea corporală totală, fără a ține cont de obezitate.

Doza zilnică maximă nu trebuie să o depășească pe cea a adulților.

#### *Pacienți vârstnici:*

Timpul de înjumătățire, volumul de distribuție și clearance-ul, precum și gradul de absorbție după administrarea de fosfat de clindamicină nu sunt modificate de vârsta înaintată. Analiza datelor din studiile clinice nu a evidențiat nicio creștere a toxicității în raport cu vârsta. Prin urmare, nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici cu funcție hepatică și funcție renală normale (în funcție de vârstă).

#### Pacienți cu afectare hepatică

La pacienții cu afecțiuni hepatice de grad moderat sau sever, timpul de înjumătățire prin eliminare a clindamicinei este prelungit. În general nu este necesară o reducere a dozei în cazul în care clindamicina este administrată la fiecare 8 ore. Însă, la pacienții cu insuficiență hepatică severă trebuie monitorizată concentrația plasmatică a clindamicinei. În funcție de rezultate, această măsură poate necesita o reducere a dozei sau o creștere a intervalelor de dozare.

#### Pacienți cu insuficiență renală



În prezența unei afecțiuni renale, timpul de înjumătățire prin eliminare este prelungit; însă, în cazul unei afectări ușoare până la moderate a funcției renale nu este necesară o reducere a dozei. Totuși, la pacienții cu insuficiență renală severă sau anurie trebuie monitorizată concentrația plasmatică. În funcție de rezultate, această măsură poate face necesară o reducere a dozei sau o creștere a intervalului de dozare cu 8 sau chiar 12 ore.

### Doze în caz de hemodializă

Clindamicina nu poate fi eliminată prin hemodializă. Prin urmare, nu este necesară o doză suplimentară înainte sau după hemodializă.

### Durata tratamentului

În caz de infecții dovedite sau chiar suspectate cu streptococi  $\beta$ -hemolitici, tratamentul cu clindamicină trebuie continuat timp de cel puțin 10 zile pentru a preveni apariția febrei reumatice sau a glomerulonefritei.

### Modul de administrare

Clindamicină Noridem se administrează prin injecție intramusculară sau perfuzie intravenoasă. Clindamicină Noridem trebuie diluată înainte de administrarea intravenoasă și trebuie perfuzată timp de cel puțin 10-60 de minute. Concentrația nu trebuie să depășească 18 mg de clindamicină per ml de soluție.

Pentru administrare intramusculară Clindamicină Noridem trebuie utilizată nediluată.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. Instrucțiuni de manipulare.

Nu se recomandă injecții intramusculare (IM) unice mai mari de 600 mg și nici administrarea a mai mult de 1,2 g într-o singură perfuzie de o oră.

Alternativ, medicamentul poate fi administrat sub forma unei singure perfuzii rapide a primei doze, urmată de o perfuzie intravenoasă (IV) continuă.

### **Eliminare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Supradozaj**

Nu s-au observat încă simptome de supradozaj. Hemodializa și dializa peritoneală sunt ineficiente. Nu se cunoaște un antidot specific. Clindamicină Noridem se administrează pe cale i.m. sau i.v., prin urmare lavajul gastric nu este util.

### **Instrucțiuni de manipulare**

Clindamicină Noridem trebuie diluată înainte de administrarea intravenoasă (nu mai mult de 18 mg clindamicină per ml) și trebuie perfuzată timp de cel puțin 10 - 60 minute (nu mai mult de 30 mg/minut). Nu poate fi niciodată injectată sub formă de bolus intravenos.

Doza de clindamicină	Cantitate de diluant	Durata minimă de perfuzare
300 mg	50 ml	10 minute
600 mg	50 ml	20 minute
900 mg	50 -100 ml	30 minute
1200 mg	100 ml	60 minute

Clindamicină Noridem poate fi diluată cu o soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) sau soluție de glucoză 5 % 50 mg/ml (5 %).

După diluare:

Vă rugăm să consultați pct. 5 din prospectul de mai sus pentru condițiile de păstrare după diluare.

Administrarea intramusculară este indicată atunci când perfuzia intravenoasă nu este posibilă din orice motiv.

Numai pentru o singură utilizare.

Medicamentul trebuie să fie inspectat vizual înainte de utilizare și, de asemenea, după diluare. Trebuie utilizate numai soluțiile clare, fără particule vizibile.