

Navodilo za uporabo

Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje klindamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime vašega zdravila je Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje, v nadaljevanju navodila za uporabo pa bo navedeno kratko ime Klindamicin hameln.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klindamicin hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Klindamicin hameln
3. Kako se daje zdravilo Klindamicin hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klindamicin hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klindamicin hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klindamicin hameln vsebuje učinkovino klindamicin. Klindamicin je antibiotik, ki ga pri odraslih in pri otrocih, starejših od 4 tedne, uporabljamo za zdravljenje naslednjih resnih bakterijskih okužb:

- okužb kosti in sklepov,
- kroničnih okužb sinusov (obnosnih votlin),
- okužb spodnjih dihal,
- zapletenih okužb v trebuhu,
- okužb razplodnih (reproduktivnih) organov,
- zapletenih okužb kože in mehkih tkiv.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Klindamicin hameln

Zdravila Klindamicin hameln vam ne smejo dati:

- če ste alergični na klindamicin, linkomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Klindamicin hameln se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste kdaj v preteklosti imeli bolezen prebavil (npr. vnetje debelega črevesa v preteklosti).

- če imate težave z ledvicami ali jetri. Če imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravilo Klindamicin hameln namreč vsebuje benzilalkohol. Ta se lahko v telesu nakopiči in lahko povzroči neželene učinke (t.i. "metabolično acidozo").
- če imate kakšno alergijo, npr. na penicilin, kajti pri osebah z znano alergijo na penicilin so bili opisani posamezni primeri alergijskih reakcij na klindamicin.
- če imate težave z delovanjem mišic, npr. miastenijo gravis (kronično bolezen, ki povzroča šibkost mišic) ali Parkinsonovo bolezen (ki se kaže predvsem z nehoteno tresavico in težavami z gibanjem).
- če so se vam kdaj po jemanju klindamicina ali drugih antibiotikov pojavili hud kožni izpuščaj ali lupljenje kože, mehurji in/ali razjede v ustih.

Če za vas velja ali je v preteklosti veljalo katero od zgoraj navedenih previdnostnih ukrepov in opozoril, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Resni učinki na koži

Pri bolnikih, ki so prejeli klindamicin, so poročali o resnih kožnih reakcijah, na primer o reakciji s povečanim številom eozinofilcev (posebna vrsta belih krvnih celic) in simptomi, ki prizadenejo vso telo (t.i. sindrom DRESS), o Stevens-Johnsonovem sindromu (SJS), toksični epidermalni nekrolizi (TEN) in akutni generalizirani eksantematozni pustulozi (AGEP). Če se pojavi preobčutljivost ali huda kožna reakcija, se takoj posvetujte z zdravnikom.

- SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne pike ali krožne lehe (krožna ploščata področja sprememb na koži), pogosto z mehurjem na sredini. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih ali prizadetost oči (rdeče, otekle oči). Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete.
- DRESS se sprva pojavi z gripi podobnimi simptomi in izpuščajem na obrazu, nadaljuje pa se z razširjenim izpuščajem in zelo zvišano telesno temperaturo, zvišanimi ravnmi jetrnih encimov in povečanjem števila posebne vrste belih krvnih celic (eozinofilija) (oboje je opazno na preiskavah krvi) ter povečanjem bezgavk.
- Pri AGEP lahko na koži nastanejo rdeči predeli, posejani z majhnimi pustulami (majhnimi mehurčki, napolnjenimi z belo ali rumeno tekočino).

Če opazite resen izpuščaj ali katerega od opisanih kožnih simptomov se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč. V takih primerih morajo pri vas prenehati uporabljati klindamicin.

Hude alergijske reakcije se lahko pojavijo že po prvem zdravljenju. V takšnem primeru bo zdravnik nemudoma prenehal zdravljenje s klindamicinom in bo uporabil običajne nujne ukrepe.

Med dolgotrajnim (več kot 10 dni trajajočim) zdravljenjem bodo morda pri vas redno opravljali preiskave, s katerimi bo zdravnik spremljal krvno sliko pri vas ter delovanje vaših jeter in ledvic.

Lahko se pojavijo akutne bolezni ledvic. Obvestite zdravnika o vseh zdravilih, ki jih trenutno jemljete, in morebitnih obstoječih težavah z ledvicami. Če se vam pojavijo zmanjšano izločanje urina, zadrževanje tekočine, ki povzroča otekanje nog, gležnjevi ali stopal, kratka sapa ali siljenje na bruhanje, takoj obvestite zdravnika.

Dolgotrajna in ponavljajoča uporaba klindamicina lahko povzroči okužbo kože in sluznic s klicami (mikroorganizmi), ki niso občutljive na klindamicin. Zaradi tega se lahko razvijejo glivične okužbe.

Med zdravljenjem s klindamicinom se lahko pojavi huda okužba debelega črevesa (kolitis). Zato morate zdravnika nemudoma obvestiti, če med zdravljenjem ali še do tri tedne po zdravljenju dobite hudo in vztrajno drisko, zlasti če v blatu opazite sluz ali kri.

Otroci

Zdravila Klindamicin hameln ne smejo dobiti novorojenčki (v starosti do 4 tedne), razen če je nujno potrebno, posebna pozornost pa je potrebna pri otrocih, mlajših od 3 let; zdravilo namreč vsebuje benzilalkohol (glejte spodaj).

Pri otrocih, mlajših od enega leta, bodo morda opravljali preiskave s katerimi bo zdravnik spremljal krvno sliko ter delovanje jeter in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Klindamicin hameln

Obvestite zdravnika farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Klindamicin hameln, a tudi zdravilo Klindamicin hameln lahko spremeni učinkovitost nekaterih hkrati uporabljenih drugih zdravil. Med takšnimi so:

- mišični relaksanti (uporabljajo se pri operacijah). Klindamicin lahko poveča učinek mišičnih relaksantov. Posledica so lahko nepričakovani, smrtno nevarni dogodki med kirurškimi posegi.
- varfarin in podobna zdravila (uporabljajo se za redčenje krvi). Poveča se lahko verjetnost za krvavitve. Pri vas bodo morda redno opravljali preiskave krvi, s katerimi bo zdravnik preveril sposobnost strjevanja krvi.
- zdravila, ki povečajo presnovno aktivnost jetrnih encimov (induktorji CYP3A4 ali CYP3A5), kot so rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze), šentjanževka (zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije) ter karbamazepin, fenitoin in fenobarbital (zdravila za zdravljenje epilepsije); takšna zdravila namreč lahko povzročijo izgubo protibakterijskega učinka klindamicina.
- zdravila, ki upočasnijo presnovno aktivnost jetrnih encimov (zaviralci CYP3A4), na primer itrakonazol in vorikonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb), klaritromicin (antibiotik), ritonavir in kobicistat (protivirusni zdravili za zdravljenje HIV/aidsa); takšna zdravila namreč lahko povečajo koncentracijo klindamicina v telesu, to pa lahko povzroči neželene učinke.
- eritromicinom, saj je možno obojestransko zmanjšanje učinkovitosti, če se oba antibiotika dajeta hkrati
- linkomicin, ker se Klindamicin hameln ne sme dati naknadno.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden dobite to zdravilo.

Doječe ženske ne smejo dobiti zdravila Klindamicin hameln, razen če je to nujno potrebno. To zdravilo lahko prehaja v materino mleko. Pri dojenih dojenčkih se lahko pojavijo driska, glivične okužbe (pojav kremno-belo obarvanih sprememb ("gobic") v ustih) in alergijska reakcija. Dojenčka je treba skrbno opazovati, glede morebitnega pojava kakršnih koli znakov neželenih učinkov, zlasti sledov krvi v blatu ali driske (kolitis).

Zdravnik bo presodil, ali naj dobivate zdravilo Klindamicin hameln, če ste noseči ali dojite.

Glejte tudi "Zdravilo Klindamicin hameln vsebuje benzilalkohol", spodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči blage do zmerne neželene učinke, ki lahko poslabšajo vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Med uporabo tega zdravila se lahko pojavijo omotica, utrujenost ali glavoboli. Če občutite kaj od tega, ne vozite in ne upravljajte kakršnih koli orodij ali strojev.

Zdravilo Klindamicin hameln vsebuje benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 9 mg benzilalkohola v enem mililitru.

- Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.
- Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovane "sindrom lovljenja sape"), pri majhnih otrocih.
- Novorojenčki (do starosti 4 tednov) ne smejo dobivati zdravila Klindamicin hameln, razen če to svetuje zdravnik.
- Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) se tega zdravila ne sme uporabljati več kot en teden, razen če to svetuje zdravnik.
- Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.
- Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Zdravilo Klindamicin hameln vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 2 ml raztopine; kar v bistvu pomeni "brez natrija".

To zdravilo vsebuje do 34,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 4 ml raztopine. To je enako 1,7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Klindamicin hameln

Zdravilo vam bo dal zdravnik z injekcijo v veno (intravensko) ali v mišico (intramuskularno). Če vam bo zdravilo dal v veno, ga bo pred uporabo vedno zmešal z raztopino glukoze ali s fiziološko raztopino (raztopino soli) in dobili ga boste kot infuzijo (z uporabo kapalne cevke). Injiciranje ali infundiranje zdravila bo trajalo od 10 do 40 minut.

Pri dajanju zdravila Klindamicin hameln bo zdravnik poskrbel, da koncentracija klindamicina ne bo presegala 18 mg na mililiter, hitrost dajanja pa ne bo presegla 30 mg na minuto.

Če je zdravilo Klindamicin hameln dano prehitro, lahko (v redkih primerih) povzroči srčni infarkt. Praviloma se zdravilo Klindamicin hameln daje le bolnikom v bolnišnici. Zdravnik in medicinska sestra vas bosta med zdravljenjem skrbno spremljala.

Odrasli, mladostniki starejši od 12 let in starejše osebe

Priporočeni odmerek zdravila Klindamicin hameln je odvisen od tega, kako huda je okužba.

- Manj hude okužbe: od 1200 mg do 1800 mg klindamicina na dan (to ustreza od 8 ml do 12 ml zdravila Klindamicin hameln) v treh do štirih enakih odmerkih.
- Hude okužbe: od 1800 mg do 2700 mg klindamicina na dan (to ustreza od 12 ml do 18 ml zdravila Klindamicin hameln) v dveh do štirih enakih odmerkih.

Običajno je največji dnevni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 12 let, 2700 mg klindamicina (to ustreza 18 ml zdravila Klindamicin hameln) v dveh do štirih enakih odmerkih. V primeru smrtno nevarnih okužb je mogoče uporabiti odmerke do 4800 mg klindamicina na dan.

Bolnikom z okvaro jeter ali ledvic odmerka praviloma ni treba prilagoditi. Priporočljive so kontrole koncentracije klindamicina v krvi.

Hemodializa ne odstrani klindamicina (hemodializa je način za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi z umetnim filtriranjem in se uporablja za zdravljenje odpovedi ledvic). Zato dodaten odmerek pred hemodializo ali po njej ni potreben.

Uporaba pri otrocih (starejših od 1 meseca in do 12. leta)

Priporočeno odmerjanje za otroke (starejše od 1 meseca) je od 20 mg do 40 mg klindamicina na kilogram telesne teže na dan v treh ali štirih enakih odmerkih. Trajanje zdravljenja je odvisno od bolezni in njenega razvoja.

To zdravilo je treba odmerjati glede na skupno telesno težo ne glede na debelost.

Dolgotrajna uporaba zdravila Klindamicin hameln

Če boste potrebovali več kot eno zdravljenje s klindamicinom, bo zdravnik morda želel preveriti, da klindamicin ne vpliva neugodno na delovanje vaših ledvic in jeter. Dolgotrajna uporaba lahko tudi poveča verjetnost za pojav drugih okužb, ki se ne odzovejo na zdravljenje z zdravilom Klindamicin hameln.

Pri majhnih otrocih (mlajših od 3 let) se zdravila Klindamicin hameln ne sme uporabljati več kot en teden, razen če to svetuje zdravnik ali farmacevt.

Če mislite, da so vam dali večji odmerek zdravila Klindamicin hameln, kot bi smeli

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je skrajno malo verjetno, da bi ga dobili preveč. A če menite, da ste dobili preveč zdravila Klindamicin hameln, to nemudoma povejte zdravniku ali medicinski sestri. V primeru prevelikega odmerjanja bo zdravnik zdravil vse simptome, ki bi se lahko pojavili.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Klindamicin hameln

Zdravilo Klindamicin hameln vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. A če menite, da je bil kakšen odmerek izpuščen, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nemudoma se obrnite na zdravnika, če se vam pojavijo:

- resni učinki na koži
 - vključno s *Stevens-Johnsonovim sindromom* (SJS) in *toksično epidermalno nekrolizo* (TEN). Ta dva se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne pike ali krožne lehe (spremembe na koži), pogosto z mehurjem na sredini. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in prizadetost oči (rdeče in otekle oči). Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji so pogosti zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno lupljenje kože in smrtno nevarne zaplete, lahko s smrtnim izidom. Pogostnost teh neželenih učinkov je redka (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
 - rdeč, luskast razširjen izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji na koži, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura, na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantematозна pustuloza – AGEP). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
 - gripi podobni simptomi in izpuščaj na obrazu ter pozneje po vsem telesu, visoka telesna temperatura, zvišanje ravni jetrnih encimov in povečanje števila določene vrste belih

krvnih celic (eozinofilija) (oboje je vidno na preiskavah krvi), povečanje bezgavk in prizadetost drugih organov (to imenujemo "reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi" (DRESS); znana je tudi kot "sindrom preobčutljivosti na zdravilo"). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

- obširen rdeč kožni izpuščaj z majhnimi gnojnimi mehurčki (eksfoliativni bulozni dermatitis). Pogostnost tega neželenega učinka je redka (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).
- zastajanje tekočin, ki povzroča otekanje nog, gležnjev ali stopal, kratka sapa ali siljenje na bruhanje

Če se pri vas pojavijo ti simptomi, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč. V takih primerih morajo pri vas prenehati uporabljati zdravilo Klindamicin hameln. Glejte tudi poglavje 2.

- znaki hudega vnetje debelega črevesa (pseudomembranski kolitis), na primer trdovratna ali krvava driska z bolečinami v trebuhu ali zvišano telesno temperaturo. To je pogost neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov), ki se lahko razvije med zdravljenjem z antibiotiki ali tudi po že končanem zdravljenju; lahko je smrtno nevaren in nemudoma zahteva ustrezno zdravljenje.
- znaki hude alergijske reakcije, na primer nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti če prizadene vse telo).
- porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica). Pogostnost tega neželenega učinka je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- pogostejše okužbe z zvišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vnetjem žrela ali razjedami v ustih (te so lahko znak majhnega števila belih krvnih celic v telesu). Pogostost tega neželenega učinka ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti).
- zmanjšanje števila trombocitov, ki lahko povzroči podplutbe ali krvavitve (trombocitopenija). To je pogost neželen učinek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so navedeni po pogostnosti:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Bolezni prebavil, na primer driska, bolečine v trebuhu, bruhanje, slabost s siljenjem na bruhanje.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Bolezni žil, na primer vnetje vene (tromboflebitis).
- Vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- Kožne spremembe, na primer izpuščaj (obširen izpuščaj z drobnimi vozlički), koprivnica (urtikarija).
- Nepravilnosti preiskav delovanja jeter.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Zmanjšanje števila nekaterih vrst belih krvničk (granulocitopenija).
- Bolezni živčevja, na primer živčno-mišični blok (blokirani prenos dražljajev med živčevjem in mišicami) in spremenjen okus (disgevizija).
- Bolezni srca in ožilja, na primer srčno-pljučni zastoj in padec krvnega tlaka (hipotenzija).
- Splošne težave in spremembe na mestu dajanja zdravila, na primer bolečina ali ognojek (razjeda) na mestu injiciranja.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zvišana telesna temperatura zaradi zdravila, preobčutljivost na eno od pomožnih snovi zdravila (benzilalkohol) ali "sindrom lovljenja sape" – motnja, ki se pojavi pri nedonošenčkih, izpostavljenih benzilalkoholu (benzilalkohol se uporablja kot konzervans v zdravilih za injiciranje). Za ta sindrom je značilno nenehno hlastajoče dihanje, obsega pa lahko tudi "metabolično acidozo", poslabšanje delovanja ledvic in osrednjega živčevja, napade krčev (konvulzije), krvavitev v možgane in nezmožnost srca in žil za vzdrževanje učinkovite oskrbe možganov s krvjo.
- Otekanje, zlasti obraza in žrela, piskajoče dihanje in/ali težko dihanje (angioedem).
- Srbeča koža (pruritus).
- Vaginitis (vnetje nožnične sluznice).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija).
- Prehoden hepatitis (vnetje jeter) s holestatsko zlatenico.
- Preobčutljivostne reakcije z izpuščajem in mehurji.
- Vnetje sklepov (poliartritis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Resna okužba debelega črevesa (kolona), ki jo povzroča bakterija *Clostridioides difficile* (kolitis).
- Okužba nožnice.
- Hude akutne alergijske reakcije, na primer močan padec krvnega tlaka, bledica, šibek pulz, lepljiva koža, zmanjšanje zavesti (anafilaktični šok), anafilaktoidna reakcija, preobčutljivost.
- Zaspanost.
- Omotica.
- Glavobol.
- Izkrivljen občutek za vonj (parozmija).
- Draženje na mestu injiciranja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Klindamicin hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo je le za enkratno uporabo. Vso neporabljeno raztopino morate zavržiti. Za rok uporabnosti zdravila po redčenju glejte Posebna navodila za shranjevanje, spodaj.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite kakršne koli spremembe barve, oborino ali kakšne druge delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klindamicin hameln

Učinkovina je klindamicin.

1 mililiter raztopine vsebuje klindamicinfosfat, ki ustreza 150 mg klindamicina.

Pomožne snovi so: benzilalkohol (E1519), dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Klindamicin hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Klindamicin hameln je bistra, brezbarvna do rahlo rumeno obarvana raztopina brez vidnih delcev. Na voljo je v škatlah, ki vsebujejo:

- 5, 10 ali 100 ampul, v katerih sta po 2 ml raztopine.
- 5, 10 ali 100 ampul, v katerih so po 4 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Klindamicin hameln

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln, Nemčija

Proizvajalec:

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Nemčija

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra, Slovaška

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora in na Severnem Irskem pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Češka republika	Clindamycin hameln
Danska	Clindamycin hameln
Hrvaška	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Madžarska	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nemčija	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemska	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Poljska	Clindamycin hameln
Romunija	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Severna Irska	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.8.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Za celotne informacije o predpisovanju in druge informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Uporaba

Intramuskularno injiciranje

Za intramuskularno injiciranje je treba zdravilo uporabiti nerazredčeno. Posamezni intramuskularni odmerki več kot 600 mg klindamicina niso priporočljivi.

Intravensko infundiranje

Tega zdravila se NE SME dati v obliki intravenske bolusne injekcije, kajti hitro intravensko injiciranje nerazredčenega klindamicina lahko povzroči zastoj srca.

Razredčenje

Za uporabo v obliki intravenske infuzije je treba zdravilo **nujno** razredčiti z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze ali raztopino Ringerjevega laktata.

Koncentracija klindamicina ne sme preseči 18 mg/ml, hitrost infundiranja pa ne sme preseči 30 mg/min.

<u>Odmerek:</u>	<u>Vehikel:</u>	<u>Najkrajši čas infundiranja:</u>
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50-100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 minut

Inkompatibilnosti

Klindamicina se ne sme uporabiti v mešani injekciji skupaj z ampicilinom, natrijevim fenitoinatom, barbiturati, aminofilinom, kalcijevim glukonatom, natrijevim ceftriaksonatom, ciprofloksacinom, difenilhidantoinom, idarubicinijevim kloridom, magnezijevim sulfatom ali ranitidinijevim kloridom. Dajanje tega zdravila je treba opraviti ločeno.

Raztopine soli klindamicina imajo nizek pH, zato je inkompatibilnosti utemeljeno mogoče pričakovati z alkalnimi pripravki, ali zdravili nestabilnimi pri nizkem pH.

Posebna navodila za shranjevanje

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Izdelek se ne sme uporabljati, če vsebuje delce ali če je raztopina močno obarvana.

Raztopino je treba pred uporabo in tudi po razredčitvi vizualno pregledati. Uporabljati je treba le bistre raztopine brez vidnih delcev.

Odprte ampule: Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

Redčena raztopina:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo po redčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze ali raztopino Ringerjevega laktata sta bili dokazani za 48 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj po redčenju. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.