

Písomná informácia pre používateľa

KLIMICIN 150 mg/ml

injekčný/infúzny roztok

klindamycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je KLIMICIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KLIMICIN
3. Ako používať KLIMICIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať KLIMICIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je KLIMICIN a na čo sa používa

KLIMICIN je antibiotikum, ktoré obsahuje liečivo klindamycín.

Klindamycín sa používa na liečbu závažných infekcií spôsobených baktériami citlivými na klindamycín:

- infekcie zubov a ústnej dutiny
- infekcie dýchacích ciest
- infekcie kože a mäkkých tkanív (infikované rany, abscesy)
- akútny a chronický infekčný zápal kostnej drene
- bakteriémie (obzvlášť tie, ktoré sú spôsobené anaeróbnymi mikroorganizmami)
- vnútrobrušné infekcie (zápal pobrušnice, ložisko hnisu) v kombinácii s antibiotikami účinnými na gramnegatívne mikroorganizmy
- gynekologické infekcie
- mozgové toxoplazmózy u pacientov s AIDS
- zápaly pľúc zapríčinené mikroorganizmami *Pneumocystis carinii* u pacientov s AIDS (v kombinácii s primachinom)

Klindamycín sa môže použiť na zabránenie infekcie pred chirurgickým zákrokom v dutine ústnej a brušnej.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete KLIMICIN

Nepoužívajte KLIMICIN

- ak ste alergický na klindamycín, linkomycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať KLIMICIN, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte:

- poruchu funkcie pečene a obličiek
Môžu sa vyskytnúť akútne poruchy funkcie obličiek. Informujte svojho lekára o liekoch, ktoré v súčasnosti užívate, a v prípade, ak máte pretrvávajúce problémy s obličkami. Ak sa u vás vyskytne znížený objem moču, zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea (pocit na vracanie), ihneď sa obráťte na svojho lekára.
- poruchu nervovo-svalového prenosu (ťažká chorobná slabosť/myasténia gravis, Parkinsonova choroba)
- pri gastrointestinálnych poruchách v anamnéze (napr. zápal hrubého čreva v minulosti)
- pri alergii na penicilín, pretože anafylaktická reakcia bola pozorovaná po liečbe klindamycínom u pacientov s existujúcou penicilínovou alergiou
- máte atopické ochorenie (alergické ochorenie na základe dedičnosti)

Počas používania KLIMICINU

Ak sa u vás vyskytne závažná alebo dlhšie trvajúca hnačka, vyhľadajte okamžite svojho ošetrojúceho lekára. Hnačka alebo kolitída (zápal čriev) sa môžu objaviť až po niekoľkých týždňoch po ukončení liečby klindamycínom a v niektorých prípadoch môže byť život ohrozujúca. V tejto situácii nesmiete používať lieky, ktoré znižujú pohyb čriev (pozri časť 4).

Ak sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia alebo závažná kožná reakcia, musíte prerušiť používanie klindamycínu a je potrebné začať s vhodnou liečbou (pozri časť 4).

Pri používaní KLIMICINU sa môžu vyskytnúť poruchy nervovo-svalového prenosu (pozri časť 4).

Keďže klindamycín dostatočne nepreniká do mozgovomiechovej tekutiny, nesmie sa používať pri liečbe zápalu mozgových blán.

Pri dlhodobej liečbe alebo u novorodencov a detí bude lekár pravidelne robiť krvné testy funkcie pečene, obličiek a krvný obraz.

Iné lieky a KLIMICIN

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektoré liečivá sa môžu ovplyvniť účinok KLIMICINU, alebo KLIMICIN môže ovplyvniť účinky iných liečiv. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- erytromycín (antibiotikum),
- liečivá blokujúce nervovosvalový prenos (napr. suxametónium, na uvoľnenie svalov pri operáciách),
- warfarín, acenokumarol a fluindión (a iné liečivá na riedenie krvi), pri užívaní spolu s klindamycínom je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytne krvácanie. Váš lekár vám môže pravidelne robiť krvné testy a kontrolovať zrážanlivosť krvi.
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy a iných infekčných ochorení)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Klindamycín sa má používať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné.

Klindamycín sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Keďže existuje možnosť výskytu závažných vedľajších účinkov u dojčených detí, dojčiace ženy nesmú používať KLIMICIN.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol pozorovaný žiadny účinok ovplyvňujúci schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

KLIMICIN obsahuje benzylalkohol.

Tento liek obsahuje 18 mg benzylalkoholu v jednej ampulke s objemom 2 ml a 36 mg benzylalkoholu v jednej injekčnej liekovke s objemom 4 ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými (“syndróm lapavého dychu“) u malých detí. Pokiaľ vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza“).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza“).

KLIMICIN obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke s objemom 2 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje 30,13 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke s objemom 4 ml. To sa rovná 1,5% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať KLIMICIN

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám bude podávať liek vo forme injekcie do žily (intravenózne) počas 10-60 minút alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je KLIMICIN podávaný do žily, váš lekár alebo zdravotná sestra ho vždy zmiešajú s roztokom obsahujúcim cukor alebo s fyziologickým roztokom (obsahujúcim chlorid sodný).

Pri injekčnom podávaní KLIMICINU váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia, aby koncentrácia klindamycínu neprekročila 18 mg/ml a rýchlosť infúzie neprekročila 30 mg klindamycínu za minútu. Po príliš rýchlej intravenózne injekcii sa môže zriedkavo vyskytnúť arytmia až zastavenie srdca.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Zvyčajná denná dávka je 600 – 1 200 mg rozdelená v dvoch, troch alebo štyroch rovnakých dávkach. Pri ťažkých infekciách je dávka 1 200 – 2 700 mg denne, rozdelená v dvoch až štyroch dávkach.

Deti

Novorodenci: 15 – 20 mg/kg/deň v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

Deti vo veku od 1 mesiaca do 16 rokov: 20 – 40 mg/kg/deň v troch alebo štyroch rovnakých dávkach.

Pri jednotlivých intramuskulárnych podaniach sa neodporúča podávať vyššiu dávku ako 600 mg a ani pri jednotlivých infúziách sa neodporúča podávať vyššiu dávku ako 1 200 mg klindamycínu za 1 hodinu.

Maximálna denná dávka u dospelých je 4,8 g a u detí 40 mg/kg.

U pacientov s ochorením obličiek nie je nutné dávku znižovať.

Ak použijete viac KLIMICINU, ako máte

Doteraz neboli pozorované príznaky predávkovania. Ak máte pocit, že vám bola podaná vyššia dávka KLIMICINU ako mala byť, povedzte to ihneď svojmu lekárovi. Hemodialýza a peritoneálna dialýza nie sú účinné.

Ak sa zabudlo na dávku KLIMICINU

Keďže liečba prebieha pod dohľadom lekára, vynechanie dávky je málo pravdepodobné. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak prestanete užívať KLIMICIN

Liečba KLIMICINOM potrvá podľa odporúčania vášho lekára. Aj keď sa príznaky ochorenia zlepšia alebo úplne vymiznú, bez rozhodnutia lekára sa nesmie liečba KLIMICINOM meniť ani ukončiť, aby nenastalo zhoršenie alebo opätovné prepuknutie ochorenia. O ukončení liečby rozhodne vždy lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa nejaké vedľajšie účinky objavia, väčšinou bývajú mierne a prechodné. Avšak niektoré môžu byť závažné a vyžadujú si lekársku starostlivosť.

Prestaňte užívať KLIMICIN a ihneď informujte lekára, ak sa u vás objavia:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závažná, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka (ktorá môže byť spojená s bolesťou žalúdka alebo horúčkou). Takáto hnačka sa môže objaviť pri niektorých antibiotikách a môže byť príznakom závažného život ohrozujúceho zápalu čriev (pseudomembránová kolitída).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- kašeľ, pocit nevoľnosti a opuch ďasien, jazyka a pier (angioedém).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- prejavy závažnej alergickej reakcie (anafylaktický šok, anafylaktoidná reakcia, anafylaktická reakcia, hypersenzitivita), ako sú náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, nevoľnosť a pocit na odpadnutie, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (najmä ak postihujú celé telo)
- zožltnutie kože a očných bielkov (žltáčka)
- závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm), a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (viac ako z 30 % povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (bulózna exfoliatívna dermatitída)

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03845-Z1A

- horúčka, zdurenie lymfatických uzlín, alebo kožné vyrážky, môžu byť príznaky ochorenia známeho ako DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) môžu byť závažné a život ohrozujúce. Príznaky DRESS zvyčajne začínajú niekoľko týždňov po užívaní klindamycínu.
- zriedkavá kožná vyrážka, ktorá sa vyznačuje rýchlym výskytom červenej kože posiatej malými pupencami-malé pľuzgieriky naplnené bielou/žltou tekutinou (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza -AGEP).
- zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea (pocit na vracanie)

Ak si myslíte, že máte niektorý z vyššie uvedených príznakov, prestaňte liek užívať a kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- krvná zrazenina (zápal žíl),
- môžu byť ovplyvnené pečenné testy (znížená funkcia pečene),
- vyrážka charakterizovaná plochou červenou oblasťou na koži, ktorá je pokrytá malými hrbolčkami (makulopapulárna vyrážka).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- blokáda prenosu nervových impulzov na svaly (blokáda nervovo-svalového prenosu),
- zmena vnímania chuti (porucha chuti),
- nízky krvný tlak (závraty alebo mdloby), srdce a pľúca prestanú fungovať (kardiorespiračné zlyhanie),
- hnačka, nevoľnosť,
- kožná vyrážka, kde sa môžu tvoriť pľuzgiere a vyzerajú ako malé terčiky (stredové tmavé škvrny sú obklopené jasnejšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji (multiformný erytém),
- svrbenie kože,
- žihľavka,
- bolesť, absces (vred) v mieste podania injekcie.

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- infekcie vnútri a v okolí pošvy,
- zápal hrubého čreva spôsobený *Clostridium difficile*
- výrazný pokles počtu krvných buniek, ktoré môže spôsobiť podliatiny alebo krvácanie, alebo oslabiť imunitný systém (agranulocytóza), mierny pokles počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia), zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia), zvýšenie počtu bielych krviniek (eozinofília),
- závrat, ospalosť, bolesť hlavy
- bolesť brucha, vracanie,
- morbiliformná vyrážka (vyrážka podobná osýpkam),
- podráždenie v mieste vpichu injekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať KLIMICIN

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo KLIMICIN obsahuje

Liečivo je klindamycín.

1 ml roztoku obsahuje 178,23 mg klindamycíniumfosfátu, čo zodpovedá 150 mg klindamycínu.

Ďalšie zložky sú: benzylalkohol, hydroxid sodný, hydroxid sodný q.s. na úpravu pH, voda na injekciu.

Ako vyzerá KLIMICIN a obsah balenia

KLIMICIN je bezfarebný až žltkastý injekčný roztok.

Balenie

Balenie 300 mg/2 ml je dostupný v balení po 10 ampuliek.

Balenie 600 mg/4 ml je dostupný v balení po 10 injekčných liekoviek.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca:

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Bližšie informácie prosím pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene

U pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene sa predlžuje eliminačný polčas klindamycínu. Zníženie dávky nie je zvyčajne potrebné, ak sa klindamycín podáva každých 8 hodín.

U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene, sa aj napriek tomu odporúča sledovať plazmatické hladiny klindamycínu. Podľa výsledkov môže byť potrebné zníženie dávky alebo predĺženie intervalu podávania.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek (nefropatii)

V prípadoch nefropatie je eliminačný polčas klindamycínu predĺžený. Avšak žiadne zníženie dávky nie je nutné pri mierne až stredne závažnej poruche funkcie obličiek.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/03845-Z1A

U pacientov s ťažkou renálnou insuficienciou alebo anúriou, by mali byť sledované plazmatické hladiny klindamycínu. Podľa výsledkov, môže byť potrebné zníženie dávky alebo prípadne intervalu podávania na 8 hodín alebo dokonca až 12 hodín.

Dávkovanie pri hemodialýze

Klindamycín sa nedá odstrániť hemodialýzou. Žiadna doplňujúca dávka preto nie je nutná pred alebo po dialýze.

Spôsob podania

KLIMICIN sa podáva injekčne intramuskulárne alebo intravenóznou infúziou.

KLIMICIN sa pred intravenóznym podaním musí vždy riediť.

Riedi sa podľa nasledujúcej schémy:

Dávka	Roztok	Trvanie infúzie
300 mg	50 ml	10 minút
600 mg	50 ml	20 minút
900 mg	50-100 ml	30 minút
1 200 mg	100 ml	40-60 minút

Pred intravenóznou infúziou musí byť KLIMICIN nariadený tak, že koncentrácia klindamycínu neprekračuje 18 mg/ml roztoku. KLIMICIN sa môže riediť 5 % roztokom glukózy alebo fyziologickým roztokom chloridu sodného. Rýchlosť infúzie nemá prekročiť 30 mg klindamycínu za minútu. Po príliš rýchlej intravenózne infúzii sa môže vyskytnúť ventrikulárna arytmia a kardiopulmonálne zastavenie. V jednotlivej infúzii sa nemá prekročiť dávka 1200 mg klindamycínu za 1 hodinu.

V prípade intramuskulárnej aplikácie nemá byť prekročená jednotlivá dávka 600 mg klindamycínu.

Inkompatibility

KLIMICIN sa nesmie miešať s ampicilínom, sodnou soľou fenytoínu, barbiturátmi, aminofylínom, glukonátom vápenatým a síranom horečnatým. Tieto látky musia byť podávané oddelene.

Pokyny pre zaobchádzanie s liekom

Pre intravenóznou infúziu sa môže KLIMICIN riediť 5 % roztokom glukózy alebo roztokom chloridu sodného 0,9 %.