

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok** klindamycín (*clindamycinum*)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Clindamycin hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clindamycin hameln
3. Ako používať Clindamycin hameln
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clindamycin hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clindamycin hameln a na čo sa používa**

Clindamycin hameln obsahuje liečivo klindamycín, čo je antibiotikum používané na liečbu nasledujúcich závažných bakteriálnych infekcií u dospelých a detí starších ako 4 týždne:

- Infekcie kostí a kĺbov;
- Chronické infekcie prínosových dutín;
- Infekcie dolných dýchacích ciest;
- Komplikované brušné infekcie;
- Infekcie pohlavných orgánov;
- Komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clindamycin hameln**

**Clindamycin hameln nesmie byť podaný:**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

**Predtým, ako vám podajú Clindamycin hameln, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

- ak ste už mali ochorenie tráviacej sústavy (napr. zápal hrubého čreva v minulosti).
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene. Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek. Je to kvôli tomu, že Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol, ktorý sa môže hromadiť vo vašom tele a môže spôsobovať vedľajšie účinky (tzv. „metabolickú acidózu“).
- ak máte akýkoľvek typ alergie, napr. na penicilín, pretože u ľudí so známou alergiou na penicilín boli hlásené individuálne prípady alergických reakcií na klindamycín.
- ak máte problémy s funkciou svalov napr. myastenia gravis (dlhotrvajúca svalová slabosť) alebo Parkinsonovu chorobu (choroba sa prejavuje trasom).

- ak ste niekedy po užití klindamycínu alebo iných antibiotík mali závažnú kožnú vyrážku, odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

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 vyskytnú znížený objem moču, zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea (nevoľnosť), ihneď sa obráťte na svojho lekára.

### **Závažné kožné reakcie**

U pacientov liečených klindamycínom boli hlásené závažné kožné reakcie, ako tie so zvýšeným počtom eozinofilov (typ krvíniiek) a symptómami ovplyvňujúcimi celé telo (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP).

- SJS/TEN sa môžu spočiatku javiť ako lokalizované začervenanie bodky alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Taktiež sa môžu vyskytnúť vredy v ústach, hrdle, nose, v oblasti genitálií a očí (červené opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky sa môžu vyvinúť až do rozsiahleho odlupovania kože a života ohrozujúcich komplikácií.
- DRESS sa spočiatku javí príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, potom rozšírenou vyrážkou s vysokou telesnou teplotou, zvýšenými hladinami pečeneých enzýmov pozorovaných z krvných testov a zvýšeným počtom istého typu bielych krvíniiek (eozinofília) a zväčšenými lymfatickými uzlinami.
- AGEP sa môže javiť ako oblasti červenej kože husto pokryté malými pustulami (malé pľuzgieriky naplnené bielou/žltou tekutinou).

Ak sa u vás prejaví závažná vyrážka alebo ktorýkoľvek z týchto kožných príznakov, liečba klindamycínom sa má prerušiť a máte ihneď kontaktovať svojho lekára alebo vyhľadať lekársku pomoc.

Poradte sa so svojím lekárom, ak sa na vás vzťahujú, alebo sa niekedy vzťahovali, upozornenia a opatrenia uvedené vyššie.

Závažné alergické reakcie sa môžu vyskytnúť už po prvom podaní. V takomto prípade váš lekár bezodkladne preruší liečbu klindamycínom a prijme štandardné pohotovostné opatrenia.

Pri dlhodobej liečbe (viac ako 10 dní) môže byť potrebné, aby váš lekár sledoval krvný obraz a funkciu pečene a obličiek.

Dlhodobé a opakované podávanie klindamycínu môže spôsobiť infekciu kože a sliznic mikroorganizmami, ktoré nie sú citlivé na klindamycín. To môže mať za následok výskyt hubových infekcií.

Počas liečby klindamycínom sa môže vyskytnúť závažná infekcia hrubého čreva (kolitída). Preto bezodkladne informujte svojho lekára, ak máte hnačku počas liečby alebo až do troch týždňov po liečbe, najmä ak sa v stolici nachádza hlien alebo krv.

### **Deti**

Clindamycin hameln sa nemá podávať novorodencom (mladším ako 4 týždne), pokiaľ to nie je nevyhnutne potrebné a mimoriadna pozornosť sa má venovať deťom mladším ako 3 roky, nakoľko tento liek obsahuje benzylalkohol (pozri nižšie).

U detí mladších ako jeden rok môže byť potrebné, aby lekár sledoval krvný obraz a funkciu pečene a obličiek.

### **Iné lieky a Clindamycin hameln**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov neviazaných na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Clindamycin hameln účinkuje, alebo samotný Clindamycin hameln môže znižovať účinnosť ostatných liekov užívaných v rovnakom čase.

#### To zahŕňa:

- svalové relaxanciá používané počas operácií. Klindamycín môže zvýšiť účinok svalových relaxancií, čo môže viesť k neočakávaným život ohrozujúcim príhodám počas chirurgických zákrokov.
- warfarín alebo podobné lieky – používajú sa na riedenie krvi. Je vyššia pravdepodobnosť, že sa u vás vyskytne krvácanie. Preto môže byť potrebné, aby vám váš lekár pravidelne robil krvné testy pre kontrolu zrážanlivosti vašej krvi.
- lieky, ktoré zvyšujú metabolickú aktivitu pečeneých enzýmov (induktory CYP3A4 alebo CYP3A5) ako rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy), ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný na liečbu depresie) a karbamazepín, fenytoín, fenobarbital (lieky na liečbu epilepsie), čo môže spôsobiť stratu antibakteriálneho účinku klindamycínu.
- lieky, ktoré znižujú metabolickú aktivitu pečeneých enzýmov (inhibítory CYP3A4) ako sú: itraconazol, vorikonazol (na liečbu hubových infekcií); klaritromycín a telitromycín (antibiotiká); ritonavir a kobicistat (antivirotiká používané na liečbu HIV/AIDS), čo môže viesť k zvýšeným hladinám klindamycínu v tele a spôsobiť vedľajšie účinky.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú Clindamycin hameln.

Clindamycin hameln sa nemá podávať dojčiacim ženám, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Tento liek môže prejsť do materského mlieka. U dojčeného dieťaťa sa môže vyskytnúť hnačka, hubové infekcie (orálna kandidóza) a alergická reakcia. Dojča sa má pozorne sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom vedľajších účinkov, najmä stopám krvi v stolici alebo hnačke (kolitída). Osobitná pozornosť sa vyžaduje pri dojčiacej matke, ktorej sa Clindamycin hameln podáva dlhodobo alebo vo vysokých dávkach.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, váš lekár rozhodne, či použiť Clindamycin hameln.

Pozri tiež nižšie „Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol“.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť mierne až stredne závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pri používaní tohto lieku môžete pociťovať závrat, únavu alebo bolesti hlavy. Ak tieto účinky pociťujete, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje alebo prístroje.

#### **Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol**

Tento liek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v každom 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. Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte Clindamycin hameln novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej). Nemá sa používať viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), pokiaľ to neodporučí váš lekár.
- 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 poruchu funkcie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza“).

#### **Clindamycin hameln obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každých 2 ml roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje až do 34,4 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každých 4 ml roztoku. To sa rovná 1,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako používať Clindamycin hameln**

Váš lekár vám bude podávať liek vo forme injekcie do žily (intravenózne) alebo do svalu (intramuskulárne). Ak je podávaný do žily, je pred použitím vždy zmiešaný s roztokom glukózy alebo s fyziologickým roztokom (obsahujúcim soľ) a je podávaný za použitia infúzie. Injekčné alebo infúzne podávanie trvá 10 – 40 minút.

Pri podávaní lieku Clindamycin hameln váš lekár zabezpečí, aby koncentrácia klindamycínu neprekročila 18 mg/ml a rýchlosť infúzie neprekročila 30 mg za minútu.

Ak sa Clindamycin hameln podá príliš rýchlo, môže (zriedkavo) spôsobiť srdcový infarkt. Za normálnych okolností sa Clindamycin hameln podáva pacientom len v nemocnici. Váš lekár alebo zdravotná sestra vás budú počas liečby pozorne sledovať.

#### **Použitie u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov a u starších ľudí**

Odporúčaná dávka lieku Clindamycin hameln závisí od závažnosti vašej infekcie.

- Menej závažné infekcie: 1 200 až 1 800 mg klindamycínu denne (čo zodpovedá 8 až 12 ml lieku Clindamycin hameln) v troch až štyroch rovnakých dávkach;
- Závažné infekcie: 1 800 až 2 700 mg klindamycínu denne (čo zodpovedá 12 až 18 ml lieku Clindamycin hameln) v dvoch až štyroch rovnakých dávkach.

Za normálnych okolností je maximálna denná dávka u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov 2 700 mg klindamycínu (čo zodpovedá 18 ml lieku Clindamycin hameln) v dvoch až štyroch rovnakých dávkach. Pri život ohrozujúcich infekciách sa môže podať dávka až do 4 800 mg klindamycínu za deň.

Úprava dávky u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene vo všeobecnosti nie je nevyhnutná. Odporúča sa sledovanie hladín klindamycínu v krvi.

Klindamycín sa nedá odstrániť hemodialýzou (odstránenie odpadových látok z krvi pomocou umelej filtrácie, ktorá sa používa pri liečbe zlyhávajúcich obličiek). Preto nie je potrebná dodatočná dávka pred hemodialýzou ani po nej.

#### **Použitie u detí (od 1 mesiaca do 12 rokov)**

Odporúčaná dávka u detí (od 1 mesiaca) je 20 až 40 mg klindamycínu na kg telesnej hmotnosti každý deň v troch až štyroch rovnakých dávkach. Pri závažných infekciách bude podaná vašim lekárom dávka minimálne 300 mg za deň (bez ohľadu na telesnú hmotnosť), kým nebude pozorovaná úplná odpoveď na liečbu.

#### **Dlhodobé používanie lieku Clindamycin hameln**

Ak potrebujete viac ako jeden liečebný cyklus klindamycínom, váš lekár možno bude chcieť skontrolovať, či klindamycín neovplyvňuje funkciu vašich obličiek a pečene. Dlhodobá liečba klindamycínom môže tiež spôsobiť väčšiu náchylnosť na iné infekcie, ktoré nereagujú na liečbu liekom Clindamycin hameln.

Clindamycin hameln sa nemá používať viac ako jeden týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), pokiaľ to neodporučí lekár alebo lekárnik.

#### **Ak si myslíte, že vám podali viac lieku Clindamycin hameln, ako mali**

Tento liek vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra, preto je veľmi nepravdepodobné, že dôjde k predávkovaniu.

Avšak, ak si myslíte, že vám bola podaná vyššia dávka lieku Clindamycin hameln, povedzte to ihneď svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestere. Ak dôjde k predávkovaniu, lekár bude liečiť akékoľvek nasledujúce príznaky.

### **Ak zabudnete použiť Clindamycin hameln**

Clindamycin hameln vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si však myslíte, že ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestry.

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

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytnú:**

- závažné kožné reakcie
  - vrátane *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS)* a *toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN)*. Tieto sa môžu spočiatku javiť ako lokalizované začervenanie bodky alebo okrúhle škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Taktiež sa môžu vyskytnúť vredy v ústach, hrdle, nose, v oblasti genitálií a očí (červené opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky sa môžu vyvinúť až do rozsiahleho odlupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií, alebo môžu byť smrteľné. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb).
  - červená, šupinato rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou pri začatí liečby (*Akútna generalizovaná exantémová pustulóza - AGEP*). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
  - príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári, potom rozšírenou vyrážkou sprevádzanou vysokou telesnou teplotou, zvýšenými hladinami pečeneých enzýmov pozorovaných z krvných testov a zvýšeným počtom istého typu bielych krviniek (eozinofília), zväčšenými lymfatickými uzlinami a postihnutie iných telesných orgánov (*Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi - DRESS tiež známy ako syndróm liekovej precitlivenosti*). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*). Tento vedľajší účinok je zriedkavý (môže postihovať až 1 z 1 000 osôb).
  - zadržiavanie tekutín spôsobujúce opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, dýchavičnosť alebo nauzea.

Ukončíte používanie lieku Clindamycin hameln, ak sa u vás prejaví niektorý z týchto príznakov a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte zdravotnú starostlivosť. Pozri tiež časť 2.

- prejavy závažného zápalu hrubého čreva (pseudomembránová kolitída), ako pretrvávajúca alebo krvavá hnačka s bolesťou brucha alebo horúčkou. Toto je častý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 z 10 osôb), ktorý sa môže objaviť počas alebo po liečbe antibiotikami a môže byť život ohrozujúci a vyžaduje okamžitú primeranú liečbu.
- prejavy závažnej alergickej reakcie, ako je náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka alebo svrbenie (postihujúce najmä celé telo).
- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku je neznáma (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
- častejšie infekcie sprevádzané horúčkou, závažnou zimnicou, bolesťami hrdla alebo vredmi v ústach (tieto môžu naznačovať nízky počet bielych krviniek vo vašom tele). Toto sú časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb).
- zníženie počtu krvných doštičiek, ktoré môže spôsobiť podliatiny alebo krvácanie (trombocytopenia). Toto je častý vedľajší účinok (môže postihovať až 1 z 10 osôb).

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť, sú uvedené podľa frekvencie výskytu:

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- Poruchy tráviacej sústavy v podobe hnačky, bolesti brucha, vracania, nevoľnosti.

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)**

- Poruchy krvných ciev, ako je zápal žily (tromboflebitída).
- Kožné poruchy ako exantém (rozšírená vyrážka s malými uzlíkmi), žihľavka (urtikária).
- Abnormality v testoch funkcie pečene.

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)**

- Poruchy nervového systému ako účinok blokujúci nervovosvalový prenos (blokovanie prenosu impulzov medzi nervovým systémom a svalmi) a porucha vnímania chuti (dysgeúzia).
- Poruchy srdca a krvných ciev, ako je zástava dýchania a činnosti srdca a pokles krvného tlaku (hypotenzia).
- Celkové poruchy a reakcie v mieste podania ako bolesť a absces (vred) v mieste vpichu.

### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)**

- Lieková horúčka, reakcia z precitlivenosti na jednu z pomocných látok lieku (benzylalkohol) alebo „syndróm respiračnej tiesne“, čo je stav u predčasne narodených detí vystavených benzylalkoholu, ktorý sa používa ako konzervačná látka v injekčne podávaných liekoch. Syndróm je charakterizovaný neustálou dýchavičnosťou a môže zahŕňať „metabolickú acidózu“, zníženie funkcie obličiek a nervového systému, kŕče, krvácanie do mozgu a zlyhanie srdca a krvného systému, pri snahe zachovať zásobovanie mozgu dostatočným množstvom krvi.
- Opuch, predovšetkým tváre a hrdla, sipot a/alebo ťažkosti s dýchaním (angioedém).
- Svrbenie kože (pruritus).
- Vaginitída (zápal vaginálnej sliznice).

### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)**

- Závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia).
- Prechodná hepatitída (zápal pečene) s cholestatickou žltáčkou.
- Reakcia z precitlivenosti s vyrážkou a tvorbou pľuzgierov.
- Zápal kĺbov (polyartritída).

### **Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Závažná infekcia hrubého čreva spôsobená *Clostridium difficile* (kolitída).
- Vaginálna infekcia.
- Závažné akútne alergické reakcie ako silný pokles krvného tlaku, bledosť, slabý pulz, vlhká koža, znížené vedomie (anafylaktický šok), anafylaktoidná reakcia, precitlivenosť.
- Ospalosť.
- Závrat.
- Bolesť hlavy.
- Podráždenie v mieste podania injekcie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Clindamycin hameln**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Čas použiteľnosti po riedení nájdete v časti Osobitné opatrenia pri skladovaní, nižšie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu farby, zrazeniny alebo iné častice.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Clindamycin hameln obsahuje

- Liečivo je klindamycín.
- Každý ml roztoku obsahuje klindamycínium-fosfát, čo zodpovedá 150 mg klindamycínu.
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol (E 1519), edetan disodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Clindamycin hameln a obsah balenia

Clindamycin hameln je číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok bez viditeľných častíc. Dodáva sa v škatuliach obsahujúcich:

- 5, 10 alebo 100 ampuliek obsahujúcich 2 ml roztoku.
- 5, 10 alebo 100 ampuliek obsahujúcich 4 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Nemecko

#### Výrobca

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Nemecko

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Česká republika	Clindamycin hameln
Dánsko	Clindamycin hameln
Chorvátsko	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Maďarsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Poľsko	Clindamycin hameln
Rumunsko	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Slovenská republika	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion
Švédsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok**

*Bližšie informácie si pozrite v Súhrne charakteristických vlastností lieku.*

**Podávanie**

Intramuskulárna injekcia

Na použitie pre intramuskulárnu injekciu sa má tento liek používať v neriedenej forme. Individuálne intramuskulárne dávky vyššie ako 600 mg klindamycínu sa neodporúčajú.

Intravenózna infúzia

Tento liek sa NESMIE podávať ako intravenózna bolusová injekcia, pretože rýchla intravenózna injekcia neriedeného klindamycínu môže viesť k zástave srdca.

**Riedenie**

Na použitie vo forme intravenózne infúzie sa **musí** tento liek riediť s 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) roztokom glukózy alebo Ringerovým roztokom s mliečnanom.

Koncentrácia klindamycínu nemá prekročiť 18 mg/ml a rýchlosť infúzie nemá prekročiť 30 mg/min.

<u>Dávka:</u>	<u>Roztok na riedenie:</u>	<u>Minimálny čas infúzie:</u>
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 minút

**Inkompatibilita**

Klindamycín sa nesmie podávať spolu s ampicilínom, sodnou soľou fenytoínu, barbiturátmi, aminofylínom, glukonátom vápenatým, sodnou soľou ceftriaxónu, ciprofloxacínom, difenylhydantoínom, hydrochloridom idarubicínu, síranom horečnatým a hydrochloridom ranitidínu v zmiešanej injekcii. Podanie tohto lieku sa musí uskutočňovať oddelene.

Roztoky solí klindamycínu majú nízke pH, a preto možno očakávať inkompatibility s alkalickými prípravkami alebo s liekmi nestabilnými pri nízkom pH.

**Osobitné opatrenia pri skladovaní**

*Otvorené ampulky:* Liek sa má použiť okamžite po otvorení obalu.

*Riedený roztok:*

Chemická a fyzikálna stabilita po riedení s 9 mg/ml (0,9 %) roztokom chloridu sodného, 50 mg/ml (5 %) roztokom glukózy alebo Ringerovým roztokom s mliečnanom bola preukázaná počas 48 hodín pri 25°C .

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite po riedení. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.