

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali ochorenie tráviacej sústavy (napr. zápal hrubého čreva v minulosti).
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene. Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte ochorenie 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 v jednotlivých prípadoch hlásené alergické reakcie 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.

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

Závažné kožné reakcie

U pacientov liečených klindamycínom boli hlásené závažné kožné reakcie, ako tie so zvýšeným počtom eozinofilov (typ krviniek) a symptómami ovplyvňujúcimi celé telo (DRESS), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP). Ak sa vyskytne precitlivenosť alebo závažná kožná reakcia, ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

- SJS/TEN sa môžu spočiatku prejavovať ako terčovité začervenané flaky alebo okrúhle škvrny často s pľuzgiermi v strede, 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.
- DRESS sa spočiatku prejavuje 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 krviniek (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 ukončiť a máte ihneď kontaktovať svojho lekára alebo vyhľadať lekársku pomoc.

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

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

Dlhodobé a opakované podávanie klindamycínu môže spôsobiť infekciu kože a slizníc 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 závažnú a pretrvávajúcu 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, keďže 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, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým Clindamycin hameln účinkuje, alebo samotný Clindamycin hameln môže znižovať účinnosť ostatných liekov užívaných v rovnakom čase.

Medzi tieto patria:

- 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 pečenejých 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 pečenejých enzýmov (inhibítory CYP3A4) ako sú: itraconazol, vorikonazol (na liečbu hubových infekcií); klaritromycín (antibiotikum); ritonavir a kobicistat (antivirotiká používané na liečbu HIV/AIDS), čo môže viesť k zvýšeným hladinám klindamycínu v tele a spôsobiť vedľajšie účinky.
- erytromycín, pretože pri súbežnom podávaní oboch antibiotík je možné vzájomné zníženie účinnosti.
- linkomycín, keďže Clindamycin hameln sa nemá následne podávať.

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). 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 respiračnej tiesne”) u malých detí. Pokiaľ to neodporučil lekár, Clindamycin hameln sa nemá podávať novorodencovi (do veku 4 týždňov). U malých detí (mladších ako 3 roky) sa nemá používať dlhšie ako týždeň, 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 starších ako 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. Dĺžka liečby závisí od ochorenia a jeho vývoja. Tento liek sa má dávkovať na základe celkovej telesnej hmotnosti bez ohľadu na obezitu.

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 dlhšie ako jeden týždeň u malých detí (do 3 rokov), 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 sestre. 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 sestre.

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 prejavovať ako lokalizované terčovité flaky alebo okrúhle škvrny často s pľuzgiermi v strede, 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, šupinatá 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 pečeňových 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 pocit na vracanie.

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 (pseudomembranózna 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 nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
- častejšie infekcie sprevádzané horúčkou, závažnou zimnicou, bolesťami hrdla alebo vredmi v ústach (môžu to byť príznaky nízkeho počtu bielych krviniek vo vašom tele). Frekvencia tohto vedľajšieho účinku nie je známa (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).
- 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, pocitu na vracanie.

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

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

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

- Zníženie počtu určitých typov bielych krviniek (granulocytopenia).
- 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 zastavenie 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 žltackou.
- Reakcia z precitlivenosti s vyrážkou a tvorbou pľuzgierov.
- Zápal kĺbov (polyartritída).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná infekcia hrubého čreva spôsobená *Clostridioides 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.
- Skreslený čuch (parosmia).
- 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 uchovávať 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.

Uchovávať 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“, pozri 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

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

Holandsko	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Maďarsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nemecko	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Poľsko	Clindamycin hameln
Rakúsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
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 01/2025.

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 zastaveniu 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, idarubicíniom-chloridom, síranom horečnatým a ranitidíniom-chloridom v zmiešanej injekcii. Podanie tohto lieku sa musí uskutočňovať oddelene.

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

Osobitné opatrenia pri skladovaní

Len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Liek sa nesmie použiť, ak obsahuje nejaké častice alebo ak je výrazne sfarbený.

Roztok sa má pred použitím a tiež po zriedení vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť iba číre roztoky bez viditeľných častíc.

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.