

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Klimicin, 300 mg, kapsułki twarde

*Clindamycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Klimicin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimicin
3. Jak stosować Klimicin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Klimicin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Klimicin i w jakim celu się go stosuje

Klimicin zawiera jako substancję czynną klindamycynę - antybiotyk z grupy linkozamidów stosowany w leczeniu zakażeń. Działa przez hamowanie wzrostu i niszczenie bakterii, które mogą powodować zakażenia.

Klimicin w postaci kapsułek stosuje się w leczeniu następujących ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na klindamycynę:

- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Streptococcus pneumoniae* i inne paciorkowce, *Staphylococcus aureus* oraz przez bakterie beztlenowe;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus aureus* i bakterie beztlenowe;
- zakażenia kości i stawów wywołane przez *Staphylococcus aureus*;
- posocznica wywołana przez *Staphylococcus aureus*;
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej wywołane przez bakterie beztlenowe;
- zakażenia żeńskich narządów płciowych wywołane przez bakterie beztlenowe

Jeśli choroba ma ciężki przebieg, lekarz stosuje lek w postaci dożylniej.

U chorych z posocznicą lekarz rozpocznie leczenie od dożylnego podania klindamycyny.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimicin

##### Kiedy nie stosować leku Klimicin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, na linkomycynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);  
Jeśli kiedykolwiek po zastosowaniu klindamycyny wystąpiły u pacjenta takie objawy, jak wysypka, opuchnięcie twarzy, szyi lub ciała bądź trudności w oddychaniu, może to świadczyć o wystąpieniu uczulenia.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klimicin lub w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem lub

farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występowały w przeszłości reakcje alergiczne, zwłaszcza ciężkie. W razie wystąpienia reakcji uczuleniowej lub ciężkiej reakcji skórnej należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż takie reakcje notowano podczas stosowania klindamycyny.
- pacjent ma uczulenie na penicylinę;
- Klimicin jest stosowany przez długi czas, a u pacjenta występuje biegunka lub zmiany w obrębie błon śluzowych jamy ustnej i (lub) pochwy, co może wskazywać na nadkażenie drobnoustrojami opornymi na ten lek;
- u pacjenta stwierdzono chorobę żołądka i jelit (celiakia, uchyłkowatość jelit, choroba Leśniowskiego-Crohna, zapalenie jelita grubego) lub AIDS;
- w czasie leczenia lub po jego zakończeniu u pacjenta wystąpi lub kiedykolwiek występowała biegunka (należy to zgłosić lekarzowi); stosowanie prawie każdego z antybiotyków może spowodować rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego i biegunkę wywołaną przez *Clostridium difficile*, o nasileniu od lekkiej biegunki do zagrażającego życiu zapalenia jelita grubego; nie należy wówczas stosować leków hamujących perystaltykę jelit;
- u pacjenta stwierdzono zapalenie opon mózgowych, ponieważ klindamycyna w słabym stopniu przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub chorobę wątroby lekarz odpowiednio dostosuje dawkę leku i zaleci wykonanie badania krwi w celu skontrolowania czynności nerek i wątroby;
- u pacjenta stwierdzono chorobę przebiegającą z zaburzeniami przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (np. miastenię, chorobę Parkinsona).

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub odnosi się do sytuacji występujących w przeszłości.

### **Klimicin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przed planowanym zabiegiem chirurgicznym, przed leczeniem elektrowstrząsami lub w przypadku chorób, w czasie których mogą wystąpić drgawki, należy **koniecznie** poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Klimicin.

Ponadto, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi:

- antybiotyki makrolidowe (np. erytromycyna) lub chloramfenikol;
- leki hamujące ruchy jelit (perystaltykę);
- gentamycyna (lek przeciwbakteryjny);
- prymachina (lek stosowany w leczeniu malarii);
- trowafloksacyna (lek przeciwbakteryjny);
- lewofloksacyna (lek przeciwbakteryjny);
- warfaryna i podobne leki stosowane w celu rozcieńczenia krwi. Jednoczesne ich stosowanie z klindamycyną może spowodować większą skłonność do krwawienia. Lekarz może uznać za konieczne regularne wykonywanie badań w celu skontrolowania krzepnięcia krwi.

### **Klimicin z jedzeniem i pićm**

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Pokarm może opóźniać wchłanianie klindamycyny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### *Ciąża*

Klimicin można stosować u kobiet w ciąży tylko jeśli lekarz uzna to za konieczne.

### *Karmienie piersią*

Klindamycyna przenika do mleka ludzkiego, dlatego podczas stosowania leku Klimicin nie należy karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Klimicin nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Klimicin zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Klimicin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie u dorosłych**

Zalecana dobowa dawka w umiarkowanych zakażeniach wynosi 150 mg co 6 godzin.

W ciężkich zakażeniach zalecana dawka dobowa wynosi od 300 mg do 450 mg co 6 godzin.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 2700 mg.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna.

### **Dawkowanie u dzieci o masie ciała większej niż 10 kg**

Zalecana dawka dobowa wynosi od 8 do 25 mg/kg masy ciała (mc.) w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobowa wynosi 40 mg/kg mc.

W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące lek należy stosować co najmniej przez 10 dni w celu zminimalizowania możliwości wystąpienia późnych powikłań, np. gorączki reumatycznej i zapalenia kłębuszków nerkowych.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Dla pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lekarz dostosuje dawkę na podstawie pomiarów stężenia leku w surowicy.

U pacjentów poddawanych hemodializie, dializie otrzewnowej lub hemofiltracji zmiana dawki nie jest konieczna.

### **Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

Lekarz dostosuje dawkę na podstawie pomiarów stężenia leku w surowicy.

### Sposób podawania

Kapsułki należy przyjmować popijając szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klimicin**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Po przedawkowaniu lekarz zastosuje leczenie objawowe. Jeżeli od momentu przyjęcia leku nie upłynął zbyt długi czas, lekarz może wykonać płukanie żołądka. Pacjent powinien wypić duże ilości płynu. Leku nie można usunąć z organizmu metodą hemodializy i dializy otrzewnowej.

### **Pominięcie przyjęcia leku Klimicin**

Klimicin należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku zaleconej przez lekarza, powinien ją przyjąć najszybciej jak to możliwe. Następnie lek należy przyjmować zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Klimicin**

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie należy wcześniej przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia, a nawet wystąpienie takich powikłań, jak kłębuszkowe zapalenie nerek lub gorączka reumatyczna.

W razie braku poprawy stanu zdrowia po 14 dniach stosowania leku należy ponownie zgłosić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych po podaniu klindamycyny należą reakcje nadwrażliwości oraz reakcje ze strony przewodu pokarmowego.

### **Jeżeli wystąpią niżej opisane reakcje, leczenie klindamycyną należy natychmiast przerwać i zwrócić się o pomoc do lekarza:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła lub obrzęk o innym umiejscowieniu, który powoduje trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- dreszcze;
- zawroty głowy, utrata przytomności;
- powstawanie pęcherzy i złuszczenie skóry oraz błon śluzowych.
- ciężka, przedłużająca się biegunka;
- porażenie mięśni
- rumień wielopostaciowy – wysypka w postaci dobrze odgraniczonych wykwitów skórnych (ciemnych punktów otoczonych jaśniejszymi fragmentami z ciemną obwódką w kształcie pierścienia), której może towarzyszyć powstawanie pęcherzy
- tzw. wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (Zespół DREES), objawiająca się gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych lub wysypką skórą, która może mieć ciężki przebieg i zagrażać życiu
- ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) – postać wykwitów skórnych objawiająca się nagłym występowaniem licznych pęcherzyków wypełnionych białym/zółtym płynem i umieszczonych na zaczerwienionej skórze

Są to bardzo ciężkie działania niepożądane. Ich wystąpienie może oznaczać ciężką reakcję alergiczną na Klimicin lub inne ciężkie działanie niepożądane związane z przyjmowaniem leku. Może być konieczne uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej w szpitalu.

### **Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:**

- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności.

Niżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Klimicin z uwzględnieniem częstości ich występowania:

Występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób): reakcje nadwrażliwości z wysypką, biegunka, zapalenie przełyku, wymioty, ból brzucha, nudności.

Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób): rzekomobłoniaste zapalenie jelita

grubego, zmiany liczby niektórych komórek krwi, tj. całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby eozynofiliów (eozynofilia), wysypka plamkowo-grudkowa, pokrzywka, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób): zaburzenia smaku, blokada nerwowo-mięśniowa, .

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób): gorączka, rumień wielopostaciowy, ciężkie reakcje skórne (tj. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, złuszczające zapalenie skóry, pęcherzowe zapalenie skóry, świąd, obrzęk (Quinckego, obrzęki stawów).

Występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna, przemijające zapalenie wątroby, zapalenie wielostawowe.

Występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zakażenie pochwy, zapalenie jelita grubego wywołane przez *Clostridium difficile*, wstrząs anafilaktyczny, reakcje rzekomoanafilaktyczne, nadwrażliwość, zawroty głowy, senność, ból głowy, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami dotyczącymi narządów wewnętrznych (najczęściej wątroby, nerek, płuc, serca), jadłowstręt, wzdęcia, gazy, owrzodzenie przełyku, zapalenie jamy ustnej, żółtaczką, wysypka krostkowa nagle pojawiająca się na całym ciele, wysypka odropodobna), obrzęk naczyń ruchomy (języka, twarzy, gardła).

Długotrwałe leczenie może prowadzić do nadkażeń wywołanych przez odporne drobnoustroje, najczęściej grzyby.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Klimicin**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera Klimicin**

Substancją czynną jest klindamycyna. Jedna kapsułka zawiera 300 mg klindamycyny w postaci klindamycyny chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, talk, skrobia (kukurydziana) żelowana.

Skład otoczki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172).

**Jak wygląda Klimicin i co zawiera opakowanie**

Kapsułki Klimicin są brązowe i zawierają krystaliczny, prawie biały proszek.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 16 lub 100 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**Wytwórca**

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7<sup>a</sup>  
Târgo Mureș, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. +48 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)