

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klimicin, 300 mg/2 ml (150 mg/ml), roztwór do wstrzykiwań i infuzji *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 roztworu do wstrzykiwań i infuzji 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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klimicin

Kiedy nie stosować leku Klimicin:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na klindamycynę 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;
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyk linkomycynę;
- u noworodków, zwłaszcza wcześniaków (ze względu na zawartość alkoholu benzyłowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Klimicin lub w trakcie leczenia należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką 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 pacjent ma biegunkę 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.

Należy **koniecznie** poinformować lekarza o stosowaniu leku Klimicin:

- przed planowanym zabiegiem chirurgicznym,
- przed rozpoczęciem leczenia elektrowstrząsami,
- w przypadku chorób, w czasie których mogą wystąpić drgawki.

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.

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 w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Klimicin nie wpływa lub wpływa nieznaczająco na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Klimicin zawiera alkohol benzylový

Lek zawiera 18 mg alkoholu benzylového w każdej ampule.

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, zawartość alkoholu benzylového w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w bardzo ciężkich zakażeniach (2700 mg) wynosi do 162 mg, w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w zakażeniach zagrażających życiu (4800 mg) wynosi do 288 mg, a w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dzieci (40 mg/kg mc.) wynosi 2,4 mg/kg mc.

Alkohol benzylový może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylového może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylového może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Klimicin zawiera sól

Ten lek zawiera 15,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampule. Odpowiada to 0,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Jeżeli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w bardzo ciężkich zakażeniach (2700 mg) znajduje się do 135,9 mg sodu, a w maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dorosłych w zakażeniach zagrażających życiu (4800 mg) znajduje się do 242 mg sodu. Odpowiada to odpowiednio 6,8% i 12,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. W maksymalnej dawce dobowej stosowanej u dzieci znajduje się 2 mg/kg mc sodu.

Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub kontroluje zawartość sodu w diecie.

Lek może być rozcieńczany – patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować Klimicin

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

Lek podawany będzie przez lekarza lub pielęgniarkę - w wyjątkowych sytuacjach wykwalifikowany personel może przeszkolić osobę spokrewnioną lub opiekuna, w jaki sposób należy podawać lek.

Dawkowanie u dorosłych

Zalecana dawka dobową w ciężkich zakażeniach wynosi od 600 mg do 1200 mg podawanych w 2, 3 lub 4 dawkach podzielonych.

W bardzo ciężkich zakażeniach zalecana dawka dobową wynosi od 1200 mg do 2700 mg w 2, 3 lub 4 dawkach podzielonych.

W zakażeniach zagrażających życiu lekarz może zwiększyć maksymalną dawkę dobową leku podawanego dożylnie do 4800 mg.

Nie należy podawać w pojedynczej dawce więcej niż 600 mg domięśniowo i 1200 mg dożylnie (w infuzji).

U osób w podeszłym wieku modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Dawkowanie u dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 16 lat)

Zalecana dawka dobową wynosi od 20 do 40 mg/kg masy ciała (mc.) w 3 lub 4 dawkach podzielonych.

Maksymalna dawka dobową wynosi 40 mg/kg mc.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek stosuje się połowę zwykle zalecanej dawki.

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

Lek podawany jest domięśniowo lub w powolnej infuzji dożylniej. Infuzja powinna trwać co najmniej od 10 minut do 60 minut.

Czas podawania

W zakażeniach wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące antybiotyk podaje się przez co najmniej 10 dni w celu zminimalizowania ryzyka późnych powikłań, np. gorączki reumatycznej lub zapalenia kłębuszków nerkowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Klimicin

Jest mało prawdopodobne, aby personel medyczny podał większą dawkę niż zalecana.

Bardzo rzadko obserwowane są ciężkie reakcje alergiczne. W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać podawanie leku Klimicin i zastosować środki stosowane na ogół w takich przypadkach (np. podanie leków przeciwhistaminowych, kortykosteroidów, leków sympatykomimetycznych lub zastosowanie wspomaganego oddychania).

Klindamycyny nie można usunąć z organizmu metodą hemodializy i dializy otrzewnowej.

Pominięcie przyjęcia leku Klimicin

Klimicin należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy otrzymał dawkę leku, powinien zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Klimicin

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki 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.

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

Wszystkie te bardzo ciężkie działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:

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

Może być również konieczne uzyskanie natychmiastowej pomocy lekarskiej, jeśli wystąpią ciężkie, rzadkie objawy niepożądane, takie jak:

- ciężka przedłużająca się biegunka;
- porażenie mięśni.

Niżej podano działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Klomicin.

Występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 osób): zakrzepowe zapalenie żył, luźne stolce, zapalenie przełyku i błony śluzowej jamy ustnej, rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, wysypka płamkowo-grudkowa, zapalenie żył (po podaniu dożylnym).

Występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób): przemijające zmiany liczby krwinek, np. zmniejszenie liczby granulocytów (granulocytopenia), zaburzenia smaku, działanie hamujące na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, biegunka, nudności, rumień wielopostaciowy, świąd, pokrzywka, ból po podaniu dożylnym lub domięśniowym, ropień w miejscu wstrzyknięcia po podaniu dożylnym, spadek ciśnienia tętniczego, a w wyjątkowych wypadkach również zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie krążenia oraz oddechu.

Występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób): obrzęki (obrzęk Quinckego, obrzęk stawów).

Występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): wstrząs anafilaktyczny, ciężkie, ostre reakcje nadwrażliwości.

Występujące z nieznaną częstością (częstość, która nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zakażenie pochwy, zapalenie jelita grubego wywołane przez bakterie *Clostridium difficile*, 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 eozynofili (eozynofilia), wstrząs anafilaktyczny (zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu), reakcje anafilaktyczne lub rzekomooanafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości, zawroty głowy,

senność, ból głowy, wysypka polekowa z eozynofilią i objawami dotyczącymi narządów wewnętrznych (najczęściej wątroby, nerek, płuc, serca), wymioty, ból brzucha, żółtaczka, ciężkie reakcje skórne (tj. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella], wysypka krostkowa nagle pojawiająca się na całym ciele, złuszczone zapalenie skóry, wysypka odropodobna, złuszczone pęcherzowe zapalenie skóry), obrzęk naczynioruchowy, podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Długotrwałe leczenie może prowadzić do nadkażeń wywołanych przez oporne 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.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

1 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji zawiera 150 mg klindamycyny w postaci fosforanu klindamycyny.

2 ml roztworu do wstrzykiwań i infuzji (1 ampułka) zawiera 300 mg klindamycyny (w postaci fosforanu klindamycyny)

Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Klimicin i co zawiera opakowanie

Ampułki z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku, zawierają 2 ml roztworu. Opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Lek należy podawać domięśniowo lub w powolnej infuzji dożylniej.

Zastosowanie leku w postaci dożylniej jest wskazane wyłącznie w leczeniu ciężkich zakażeń bakteryjnych. U chorych z posocznicą zaleca się rozpoczęcie leczenia klindamycyną od podania dożylnego.

Nie należy podawać klindamycyny nierozcieńczonej, w szybkim wstrzyknięciu dożylnym (*bolus*). Zbyt szybkie dożylnie podanie klindamycyny może spowodować komorowe zaburzenie rytmu serca i zatrzymanie krążenia.

Przed podaniem dożylnym roztwór należy rozcieńczyć i podawać w infuzji trwającej co najmniej 10 do 60 minut. Stężenie klindamycyny w roztworze do podawania dożylnego powinno być mniejsze niż 18 mg/ml, a szybkość podawania roztworu nie większa niż 30 mg/min.

Dawka klindamycyny	Rozcieńczalnik	Czas trwania infuzji
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50 do 100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 do 60 minut

Przygotowane roztwory można przechowywać w temperaturze pokojowej przez 24 godziny.

Rozcieńczalniki stosowane do przygotowania roztworu klindamycyny:

0,9% roztwór chlorku sodu

5% roztwór glukozy

5% roztwór glukozy w 0,9% roztworze chlorku sodu

5% roztwór glukozy w roztworze Ringera

5% roztwór glukozy w 0,35% roztworze chlorku sodu plus 40 mEq/l roztworze chlorku potasu

2,5% roztwór glukozy w mleczanowym roztworze Ringera

Roztwór leku Klimicin o stężeniu 0,6 mg/ml, uzyskany przez rozcieńczenie w wyżej wymienionych roztworach, przechowywany w torbach infuzyjnych, jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Rozwór soli klindamycyny ma niskie pH, dlatego można spodziewać się niezgodności farmaceutycznych z produktami leczniczymi o zasadowym odczynie lub małej stabilności w niskim

pH. Obserwowano niezgodności farmaceutyczne z następującymi lekami: ampicylina, sól sodowa fenytoiny, difenylohydantoina, barbiturany, aminofilina, wapnia glukonian, magnezu siarczan, sól sodowa ceftriaksonu, chlorowoderek ranitydyny.