

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klimicin 300 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

klindamicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klimicin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klimicin
3. Kako primjenjivati Klimicin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klimicin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klimicin i za što se koristi

Ime Vašeg lijeka je Klimicin. On sadrži aktivnu tvar klindamicin.

Klimicin je antibiotik za liječenje infekcija. On pripada skupini linkozamidnih antibiotika. Djeluje tako da sprječava umnažanje bakterija i nekih drugih mikroorganizama koji uzrokuju infekcije, a ovisno o dozi djeluje i tako da ih uništava.

Klimicin Vam je propisan za liječenje ili sprječavanje infekcije. Vaš liječnik ili ljekarnik mogu Vam reći više o Vašoj infekciji.

Klimicin u obliku injekcije/infuzije primjenjuje se u bolesnika koji ne mogu uzimati kapsule za liječenje teških infekcija:

- infekcija periodonta (potporno tkivo zuba)
- infekcija gornjih i donjih dišnih putova
- infekcija kože i mekog tkiva
- akutnih i kroničnih infekcija kostiju i zglobova
- infekcija krvi
- infekcija trbušne šupljine – u kombinaciji s drugim antibioticima
- infekcija u ginekologiji u kombinaciji s drugim antibioticima
- infekcija mozga uzrokovanih mikroorganizmom *Toxoplasma gondii* u bolesnika s AIDS-om – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom
- upale pluća uzrokovane mikroorganizmom *Pneumocystis jiroveci* u bolesnika s AIDS-om (gubitak imuniteta uzrokovanog HIV-infekcijom) – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom
- nekih tipova malarije – u kombinaciji s drugim antimikrobnim lijekom.

Klimicin se također primjenjuje za sprječavanje infekcija koje nastaju prilikom kirurških zahvata u usnoj i trbušnoj šupljini.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klimicin

Nemojte primjenjivati Klimicin i recite svom liječniku:

- ako ste alergični na klindamicin ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u djelu 6.). Vjerojatno patite od alergije ako ste bilo kada prije imali kožni osip ili oticanje lica, vrata ili tijela za vrijeme primjene ovoga lijeka, ili ako ste ikada imali poteškoća s disanjem zbog ovoga lijeka.
- ako ste alergični na linkomicin.

Klimicin otopina za injekciju ili infuziju ne smije se primjenjivati u:

- nedonoščadi i novorođenčadi zbog sadržaja benzilnog alkohola.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego počnete primjenjivati Klimicin otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste već imali teške alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), uključujući teške kožne reakcije
- ako ste uzimali ili uzimate Klimicin dulje vrijeme – liječnik će Vam možda više puta uzeti krv za provjeru krvne slike, rada bubrega i jetre
- dugotrajna primjena Klimicina može dovesti do razvoja dodatnih infekcija s mikroorganizmima koji nisu osjetljivi na Klimicin, a koje se mogu manifestirati kao proljev ili kao promjene na sluznici usta i rodnice kod žena
- ako patite od crijevnih poremećaja poput celijakije (preosjetljivost crijeva na gluten – bjelančevinu iz mnogih žitarica), jejunalne divertikuloze (vrećastog proširenja u stjenci tankog crijeva), Crohnove bolesti (teške upalne bolesti crijeva), kolitisa (upale debelog crijeva) ili ako imate AIDS (gubitak imuniteta uzrokovanog HIV-infekcijom): liječnik će Vam prilagoditi dozu lijeka
- ako ste nekada imali teški proljev tijekom ili nakon primjene antibiotika. Kod uporabe gotovo svih antibiotika, pa tako i Klimicina, može se pojaviti pseudomembranski kolitis (vrsta upale debelog crijeva), koji se očituje blagim do smrtno opasnim proljevom.
- ako imate problema s Vašim bubrezima ili jetrom: liječnik će prilagoditi dozu lijeka, a možda će Vam i više puta izvaditi krv za provjeru rada bubrega i jetre te razine lijeka u krvi
- ako imate šećernu bolest i primete lijek u mišić: liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom liječenja.

U slučaju pojave teške alergijske reakcije, teške kožne reakcije ili teškog proljeva, primjenu Klimicin otopine za injekciju/infuziju potrebno je odmah prekinuti.

Moguća je pojava akutnih poremećaja bubrega. Obavijestite svojeg liječnika o svim lijekovima koje trenutačno uzimate te ako imate bilo kakve probleme s bubrezima. Ako primijetite smanjeno izlučivanje urina, zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku u svim ovim stanjima. Posavjetujte se s liječnikom i onda ako se gornje tvrdnje odnose na Vaša stanja u prošlosti.

Liječnik (ili sestra) uvijek će razrijediti lijek prije nego što ga primite u venu. Lijek će polako primijeniti u venu kroz 10 do 60 minuta, ovisno o dozi koju morate primiti.

Djeca

Sigurnost primjene lijeka nije utvrđena u djece mlađe od 1 mjeseca.

Klimicin otopina za injekciju ili infuziju ne smije se primjenjivati u nedonoščadi i novorođenčadi zbog sadržaja benzilnog alkohola, budući da može u djece te dobne skupine izazvati „sindrom teškog

disanja“ (može imati smrtni ishod). Može uzrokovati toksične reakcije i anafilaktoidne reakcije u dojenčadi i djece mlađe od 3 godine.

Kod primjene lijeka u dojenčadi liječnik će ih tijekom liječenja pažljivo nadzirati i redovito provjeravati njihovu krvnu sliku, te funkciju bubrega i jetre.

Drugi lijekovi i Klimicin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Klimicin može utjecati na način na koji neki drugi lijekovi djeluju. Također, neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja Klimicina.

Konzultirajte se sa svojim liječnikom ako uzimate ili primete bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove iz skupine neuromuskularnih blokatora (lijekovi za opuštanje mišića tijekom anestezije, elektrošokova ili konvulzija): njihovi učinci mogu se povećati, stoga Vaš liječnik može smanjiti dozu tih lijekova
- antibiotike iz skupine makrolida ili kloramfenikol : učinak Klimicina može se smanjiti.
- rifampicin (također antibiotik); može smanjiti učinkovitost klindamicina
- antibiotik linkomicin i eritromicin
- lijekove s učinkom na peristaltiku crijeva (lijekovi koji usporavaju prolazak hrane kroz crijeva): rizik od proljeva je povećan
- neke od lijekova koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antagonisti vitamina K, npr. varfarin). Kod Vas postoji povećana vjerojatnost da dođe do krvarenja. Vaš liječnik će provoditi redovite krvne pretrage kako bi provjerio parametre zgrušavanja Vaše krvi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sigurnost primjene klindamicina tijekom trudnoće nije utvrđena. Zbog toga, ovaj će Vam lijek biti propisan tijekom trudnoće samo ako to bude neophodno.

Klindamicin se izlučuje u majčino mlijeko, stoga zbog potencijala razvoja ozbiljnih nuspojava u dojenčadi, dojilje ne smiju uzimati ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Klimicin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Klimicin sadrži benzilni alkohol i natrijev hidroksid.

Klimicin otopina za injekciju ili infuziju sadrži benzilni alkohol. Ovaj lijek sadrži 18,0 mg benzilnog alkohola po ampuli. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom teškog disanja“) u male djece.

Nemojte ga koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Ovaj lijek sadrži 15,1 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj ampuli. To odgovara 0,76 % preporučenog maksimalnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Klimicin

Liječnik će Vam reći koliko lijeka trebate primiti svaki dan i koliko dugo će trajati liječenje.

Kako se primjenjuje Klimicin otopina za injekciju/infuziju

Klimicin otopina za injekciju/infuziju primijenit će se u venu ili mišić. Liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek. Ako primete ovaj lijek u venu, liječnik (ili sestra) uvijek će ga razrijediti prije primjene, i primijeniti ga polako u venu, u trajanju od najmanje 10 do 60 minuta.

Koliko se Klimicin otopine za injekciju ili infuziju primjenjuje

Odrasli

Uobičajena doza za odrasle je između 600 mg i 1200 mg dnevno, podijeljeno u 2, 3 ili 4 jednake doze.

Djeca

Uobičajena doza Klimicin-a za djecu u dobi između 1 mjeseca i 16 godina je između 20 i 40 mg/kg dnevno, podijeljeno u 3 ili 4 jednake doze. Maksimalna dnevna doza za djecu je 40 mg/kg tjelesne težine.

Sigurnost primijene lijeka nije utvrđena u djece mlađe od 1 mjeseca.

Klimicin otopina za injekciju ili infuziju ne smije se primjenjivati u nedonoščadi i novorođenčadi zbog sadržaja benzilnog alkohola.

Benzilni alkohol se povezuje sa takozvanim „sindromom teškog disanja“ (teški sindrom s mogućim smrtnim ishodom koji se javlja kod novorođenčadi male porođajne težine (< 2,5 kg), karakteriziranim metaboličkom acidozom, progresivnim zatajivanjem disanja i zatajivanjem bubrega. Može uzrokovati toksične reakcije i anafilaktoidne reakcije u dojenčadi i djece mlađe od 3 godine.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega i jetre

Ako imate teška oštećenja bubrega ili jetre, liječnik će Vam smanjiti dozu.

Ako ste primili više Klimicin otopine za injekciju ili infuziju nego što ste trebali

Ako ste primili veću dozu Klimicina od one koju ste trebali, odmah obavijestite liječnika.

Ako niste primili Klimicin

Klimicin trebate primiti redovito u propisano vrijeme. Ako imate dvojbe vezane uz to jeste li primili lijek, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Najčešće se javljaju alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) i probavne smetnje.

Odmah prestanite primjenjivati lijek i potražite liječničku pomoć ako se bilo što od sljedećeg pojavi:

- znakovi teške alergijske reakcije, anafilaktičkog šoka (crvenilo, osip i svrbež kože, kihanje, mučnina, oticanje kapaka, lica i usana, osjećaj gušenja ili otežano disanje, ubrzan i plitak puls, osjećaj lupanja srca i vrtoglavica, pad krvnog tlaka, bljedilo kože)
- grčevi u trbuhu i dugotrajan proljev, osobito s pojavom krvi u stolici
- rašireni osip s mjehurima i ljuštenjem kože, osobito oko usta, nosa, očiju i genitalija (Stevens-Johnsonov sindrom)
- zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu.

Pri primjeni ovoga lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba koje uzimaju Klimicin):

- reakcije preosjetljivosti, manifestiraju se osipom različitih oblika blage nuspojave od strane probavnog sustava: bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev
- poremećaji osjeta okusa koji se zovu ageuzija ili disgeuzija.

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba koje uzimaju Klimicin):

- blago i prolazno povišenje serumskih transaminaza (jetreni enzimi)
- makulopapulozni osip
- nadražena koža na mjestu primjene, bol, oteklina ili sterilni apsces (nakupina gnoja) nakon primjene lijeka u mišić, a kod primjene lijeka u venu bol i tromboflebitis (upala venske stijenke)
- pseudomembranozni kolitis (vrsta upale debelog crijeva).

Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba koje uzimaju Klimicin):

- neutropenija (smanjen broj neutrofila), leukopenija (smanjen broj bijelih krvnih stanica), eozinofilija (povećani broj jedne grupe leukocita), trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica) i granulocitopenija (smanjenje broja granulocita), anemija (smanjenje broja eritrocita) se javlja prvenstveno u bolesnika koji razviju pseudomembranozni kolitis)
- neuromuskularna blokada
- ozbiljni srčani poremećaji nakon brze intravenske injekcije (npr. pad krvnog tlaka i srčani zastoj).

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba koje uzimaju Klimicin):

- vrućica
- multiformni eritem (kožni osip s crvenim, vlažnim, nepravilnim mrljama), Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, svrbež, ljuštenje kože i upala kože praćena mjehurima
- vaginalne infekcije (infekcije rodnice).

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 osoba koje uzimaju Klimicin):

- anafilaktičke reakcije (ozbiljna reakcija preosjetljivosti), anafilaktoidne reakcije
- prolazni hepatitis s kolestatskom žuticom
- poliartritis.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- gubitak teka (apetita), vjetrovi, plinovi, ezofagitis (upala jednjaka) ili ezofagealni ulkus (čir na jednjaku), upala oralne sluznice
- akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), osip nalik ospicama, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati injekcije Klimicin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Klimicin 300 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju razrijeđena s navedenim infuzijskim otopinama do razine od 0,6 mg klindamicina/ml, u infuzijskoj je vrećici fizikalno-kemijski stabilna 24 sata pri temperaturi do 25° C. S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu je potrebno primijeniti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja tijekom uporabe su odgovornost korisnika.

Infuzijske otopine:

0,9 % otopina natrijevog klorida

5,0 % glukoza

5,0 % glukoza u 0,9 % otopini natrijevog klorida

5,0 % glukoza u Ringerovoj otopini

5,0 % glukoza u 0,45 % otopini natrijevog klorida i 40 mEq kalijevog klorida

2,5 % glukoza u Ringerovom laktatu.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake „EXP:“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što injekcija Klimicin sadrži

Djelatna tvar

Djelatna tvar je klindamicin.

Jedna ampula (2 ml) otopine za injekciju/infuziju sadrži 300 mg klindamicina u obliku klindamicinfosfata.

1 ml otopine za injekciju ili infuziju sadržava 150 mg klindamicina u obliku klindamicinfosfata.

Druge pomoćne tvari su:

benzilni alkohol, natrijev hidroksid (za reguliranje pH), voda za injekcije.

Kako Klimicin izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina za injekciju/infuziju.

Lijek je namijenjen za intramuskularnu i intravensku primjenu.

Bezbojna do blago žućkasta bistra otopina, gotovo bez vidljivih stranih čestica.

10 staklenih ampula s 300 mg/2 ml otopine za injekciju/infuziju, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač lijeka

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

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19. srpnja 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:

Praktične informacije o pripremi i/ili rukovanje lijekom

Klimicin se primjenjuje intramuskularno ili putem spore intravenske infuzije. Prije intravenske primjene otopinu lijeka treba razrijediti. Infuzija se daje u trajanju od najmanje 10 do 60 minuta.

Odrasli

Preporučena dnevna doza Klimicina za liječenje umjereno teških infekcija je 600 mg do 1200 mg na dan, podijeljeno u 2, 3 ili 4 jednake doze.

Kod teških infekcija, preporučena doza je 1200 mg do 2700 mg na dan, podijeljeno u 2, 3 ili 4 jednake doze. Kod infekcija opasnih po život, intravenska doza može se povećati do najviše 4800 mg na dan.

Pojedinačna intramuskularna doza ne smije prelaziti 600 mg, a pojedinačna doza u jednokratnoj infuziji ne smije prelaziti 1200 mg.

U starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega može biti potrebna prilagodba doze.

Preporučena doza u bolesnika s malarijom je 20 mg/kg dnevno tijekom najmanje 5 dana.

U slučaju infekcije s β -hemolitičkim streptokokom potrebno je najmanje 10-dnevno liječenje da bi se smanjila mogućnost nastanka kasnih komplikacija, tj. reumatske groznice i glomerulonefritisa.

Djeca

Djeca u dobi od 1 mjeseca do 16 godina: Preporučena doza je 20 do 40 mg/kg na dan, podijeljeno u 3 ili 4 jednake doze.

Maksimalna dnevna doza je 40 mg/kg tjelesne težine.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Doze ne treba prilagođavati, s izuzetkom u bolesnika s potpunim zatajenjem bubrega; njima se daje polovica uobičajene doze. U bolesnika na hemodijalizi, peritonealnoj dijalizi ili hemofiltraciji dozu nije potrebno prilagođavati.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Doze treba prilagoditi ovisno o izmjerenim razinama lijeka u serumu.

Klimicin se primjenjuje intramuskularno ili putem spore intravenske infuzije. Prije intravenske primjene otopinu lijeka treba razrijediti. Koncentracija klindamicina u intravenskoj otopini ne smije prelaziti 18 mg/ml, a brzina infuzije klindamicina ne smije prelaziti 30 mg/min.

Otopina za injekciju razrjeđuje se prema shemi:

Doza	Otapalo	Trajanje infuzije
300 mg	50 ml	10 minuta

600 mg	50 ml	20 minuta
900 mg	50 – 100 ml	30 minuta
1200 mg	100 ml	40 – 60 minuta

Takva otopina Klamicina pri sobnoj temperaturi učinkovita je 24 sata nakon pripreme.

Inkompatibilnosti

Između klindamicina i ampicilina, fenitoinnatrija, difenilhidantoina, barbiturata, aminofilina, kalcijeva glukonata i magnezijeva sulfata u obliku otopina postoji fizička inkompatibilnost.

Pripremljeni lijek služi samo za jednokratnu uporabu, a neuporabljene ostatke treba zbrinuti u skladu sa propisima koji važe za postupanje s opasnim otpadom.