

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju klindamicin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju
3. Kako će se primjenjivati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju i za što se koristi**

Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju sadrži djelatnu tvar klindamicin i pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Antibiotici sprječavaju rast određenih vrsta bakterija te ih u nekim slučajevima čak i ubijaju.

Klindamicin-MIP 150 mg/ml se koristi za liječenje bolesti koje nastaju uslijed bakterijskih zaraza (infekcija). Riječ je o sljedećim teškim infekcijama:

- infekcije dišnih putova
- infekcije kože i potkožnog tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije male zdjelice
- sepsa
- infekcije trbušne šupljine, uključujući peritonitis i gnojne trbušne upale. U liječenju ovih infekcija Klindamicin-MIP 150 mg/ml se primjenjuje zajedno s još jednim antibiotikom.
- druge ozbiljne infekcije

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju**

Pažljivo pročitajte sljedeće odlomke da vidite odnosi li se nešto od navedenog na Vas. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika.

**Nemojte primiti Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju:**

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako istodobno primete eritromicin (koji je i sam antibiotik).
- ako ste prilikom prethodnog liječenja antibioticima imali proljev ili upalnu bolest crijeva
- Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju ne smije se davati nedonoščadi i novorođenčadi jer sadrži benzilni alkohol (pogledajte odlomak „Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju sadrži benzilni alkohol” na kraju ovog dijela).

**Upozorenja i mjere opreza:**

Obratite se svom liječniku za savjet ako se bilo koje od sljedećih upozorenja odnosi na Vas ili ako je to ranije bio slučaj.

Vaš će liječnik možda odlučiti da je za Vaše liječenje prikladniji neki drugi lijek.

Obavijestite svog liječnika:

- ako imate tegoba s jetrom ili bubrežima. Ako liječenje klindamicinom potraje, liječnik će pratiti kako Vam funkcioniraju jetra i bubrezi.
- ako ste alergični (preosjetljivi) na penicilin. U tom slučaju Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju može poslužiti kao zamjena za penicilin. Ipak, bolesnici s postojećom alergijom na penicilin mogu postati preosjetljivi i na Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju. O tome morate voditi računa ako uzimate Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju i alergični ste na penicilin.

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

**Moguće posljedice uporabe Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju:**

Uporaba antibiotika, što uključuje i klindamicin, ponekad može izazvati pojavu enteritisa (upale crijeva). Enteritis uzrokuje specifična bakterija (*Clostridium difficile*) koja se može umnažati zahvaljujući tome što klindamicin uklanja druge bakterije. Odmah zatražite liječničku pomoć ako tijekom liječenja ili u roku od 3 tjedna nakon prestanka liječenja dobijete proljev. Proljev ponekad može postati vrlo ozbiljan, može biti znak upale crijeva (stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis), a u stolici se mogu pojaviti i sluz i krv (pogledajte dio 4).

Budući da klindamicin sprječava rast određenih vrsta bakterija, može doći do poremećaja prirodne ravnoteže između njih i drugih otpornih bakterija ili mikroorganizama. To može dovesti do prekomjernog rasta tih organizama, osobito gljivica.

Budući da klindamicin ne prelazi u dovoljnoj mjeri u cerebrospinalnu tekućinu, nije prikladan za liječenje ozbiljnih infekcija u mozgu ili oko njega (npr. meningitisa).

Mogu se pojaviti ozbiljne alergijske reakcije, čak i nakon prve primjene. U tom slučaju odmah morate obavijestiti svog liječnika.

### **Djeca i adolescenti**

Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju ne smije se davati nedonoščadi i novorođenčadi, a ne smije se primjenjivati niti u djece mlađe od 3 godine, jer sadrži benzilni alkohol koji može izazvati toksične i alergijske reakcije.

### **Drugi lijekovi i Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju može utjecati na djelovanje nekih drugih lijekova, kao što su:

- lijekovi za opuštanje mišića (miorelaksansi), koji se koriste pri operacijama. Klindamicin može pojačati učinak ovih lijekova.
- eritromicin (također antibiotik); kod istodobne je primjene učinak oba lijeka smanjen
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka. Možete imati veći rizik od krvarenja. Liječnik Vam može redovito provoditi krvne pretrage da provjeri kako Vam se zgrušava krv.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti, liječnik će Vam propisati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju samo ako to smatra izričito neophodnim.

Klindamicin-MIP 150 mg/ml se izlučuje u majčino mlijeko te se tijekom dojenja ne smije primjenjivati.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Klindamicin-MIP 150 mg/ml ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Klindamicin-MIP sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 9 mg benzilnog alkohola po 1 ml otopine. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Benzilni alkohol povezan je s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване „sindrom dahtanja“) u male djece. Velike količine benzil alkohola se mogu nakupljati u tijelu i izazvati nuspojave („metabolička acidoza“). O ovome treba misliti kod trudnica i dojilja, kao i kod pacijenata sa bolestima bubrega i jetre.

### **Klindamicin-MIP sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 12 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po 1 ml otopine.

4 ml otopine za injekciju (1 bočica za injekciju) sadržava 48 mg natrija. To odgovara 2,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

6 ml otopine za injekciju (1 bočica za injekciju) sadržava 72 mg natrija. To odgovara 3,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako će se primjenjivati Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju primijenit će Vam liječnik u zdravstvenoj ustanovi.

Otopina se može ubrizgati intravenski ili intramuskularno. Intramuskularno se ubrizgava nerazrijeđena, u obliku injekcije.

Otopina se također može razrijediti i primijeniti intravenski u obliku infuzije. U tom slučaju primjena mora trajati najmanje 10, a najviše 60 minuta.

Liječnik će odrediti točnu dozu lijeka i trajanje liječenja ovisno o težini infekcije i Vašoj tjelesnoj težini.

#### **Uobičajena doza**

##### *Odrasli:*

Najmanje 1200 mg dnevno, a najviše 4800 mg dnevno. Ukupna se doza raspoređuje na 2, 3 ili 4 jednake doze.

##### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, možda će biti potrebna manja doza. Vaš liječnik će odlučiti o tome.

##### *Djeca u dobi od 3 i više godina*

Najmanje 20 mg po kg tjelesne težine dnevno, najviše 40 mg po kg tjelesne težine dnevno, raspoređeno na 3 ili 4 jednake doze.

Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju daje se samo bolesnicima u bolnici. Medicinsko osoblje će Vas nadzirati tijekom liječenja. Ako Vam je potrebno više od jednog ciklusa liječenja klindamicinom, Vaš liječnik će provjeriti učinak klindamicina na krv i funkciju bubrega i jetre.

#### **Ako primite više Klindamicin-MIP 150 mg/ml nego što ste trebali**

Budući da će Vam ovaj lijek davati liječnik, nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. Ipak, ako mislite da ste primili preveliku dozu Klindamicin-MIP 150 mg/ml, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri. Mogu se javiti problemi u probavnom sustavu kao što su bol u trbuhu, upala jednjaka, mučnina, povraćanje i proljev.

Obratite se liječniku za savjet ako primijetite da Klindamicin-MIP 150 mg/ml prejako ili preslabo djeluje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

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

##### **Prestanite primjenjivati lijek i odmah obavijestite svog liječnika ako se pojave sljedeće nuspojave:**

- Znakovi teške alergijske reakcije kao što su piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica i usana, osip i svrbež (osobito ako zahvaćaju cijelo tijelo). Mogu se javiti nagli pad krvnog tlaka, bljedilo, nemir, slab i ubrzani puls, znojenje kože i smanjena svijest kao posljedica iznenadnog proširenja krvnih žila (anafilaktičnog šoka).
- Težak i dugotrajan proljev s pojavom krvi u stolici. To se može dogoditi kod primjene antibiotika te može biti znak upale crijeva (ozbiljno stanje koje se naziva pseudomembranozni kolitis).
- Ljuštenje ili stvaranje mjehura na većoj površini kože.
- Pojava žute boje kože ili bjeloočnica (znakovi žutice)

##### **Odmah obavijestite svojeg liječnika ako opazite sljedeće:**

- zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu

##### **Zabilježene su sljedeće nuspojave:**

###### **Često (javljaju se u do 1 na 10 bolesnika):**

- upala vena sa stvaranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis)
- upala crijeva (pogledajte prethodni odlomak i „Moguće posljedice uporabe Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopine za injekciju ili infuziju“ u dijelu 2.)
- odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije
- kožni osip s prištićima

###### **Manje često (javljaju se u do 1 na 100 bolesnika):**

- promjena osjeta okusa
- zastoj rada srca i pluća, nizak krvni tlak
- mučnina, proljev
- svrbež, koprivnjača (uzdignut kožni osip praćen jakim svrbežom), kožni osip praćen mjehurima (multiformni eritem)
- bol, gnojna upala

###### **Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):**

- infekcija rodnice, upala rodnice
- nizak broj nekih vrsta bijelih krvnih stanica, nizak broj krvnih pločica, prolazno povećanje broja jedne vrste krvnih stanica, ponekad praćeno umorom ili vrućicom
- bol u trbuhu, povraćanje, upala jednjaka, vrijed na jednjaku
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- zadebljala, crvena i ljuskava koža (eksfolijativni dermatitis), osip nalik na ospice, težak kožni osip praćen mjehurima ili ljuštenjem kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), stvaranje kvržica ispod kože, oticanje
- nadraženost na mjestu primjene injekcije

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopinu za injekciju ili infuziju**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju iza navoda „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### ***Uvjeti čuvanja***

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakiranju (zaštićeno od svjetlosti).

Višestruka povlačenja iz bočica:

Pod uvjetom da **je povlačenje** otopine **provedeno** u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima, kemijska, fizikalna i mikrobiološka stabilnost u uporabi je dokazana do 48 sati na sobnoj temperaturi (15 °C - 25 °C).

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

**Što Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju sadrži:**

Djelatna tvar je klindamicin.

4 ml otopine za injekciju (1 bočica za injekciju) sadržava 600 mg klindamicina u obliku klindamicinfosfata.

6 ml otopine za injekciju (1 bočica za injekciju) sadržava 900 mg klindamicina u obliku klindamicinfosfata.

Pomoćne tvari su: benzilni alkohol, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**Kako Klindamicin-MIP 150 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju izgleda i sadržaj pakiranja:**

Bočice za injekcije s bistro, bezbojnom do žućkastom otopinom.

5 staklenih bočica za injekcije sa 4 ml otopine, u kutiji.

5 staklenih bočica za injekcije sa 6 ml otopine, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

MIP Pharma Croatia d.o.o.  
Mihanovićeve 14  
10000 Zagreb

**Proizvođač**

MIP Pharma GmbH  
Mühlstr. 50  
66386 St. Ingbert  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji puta revidirana u prosincu 2021.**