Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clindamycin hameln, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 lek Clindamycin hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin hameln
3. Jak stosować lek Clindamycin hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindamycin hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clindamycin hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Clindamycin hameln zawiera substancję czynną klindamycynę, która jest antybiotykiem stosowanym w leczeniu następujących ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 tygodni:
- Zakażenia kości i stawów
- Przewlekłe zapalenia zatok
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych
- Powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej
- Zakażenia w obrębie miednicy i żeńskich narządów płciowych
- Powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin hameln

Kiedy nie stosować leku Clindamycin hameln:
- Jeśli u pacjenta wystepuje uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindamycin hameln należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:
- jeśli u pacjenta występowały wczesniej choroby układu żołądkowo-jelitowego (np. przebyte zapalenie jelita grubego);
- jeśli u pacjenta wystepują zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Należy zwrócić się o poradę do lekarza lub farmaceuty, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby lub nerek, ponieważ lek Clindamycin hameln zawiera alkohol benzylowy, który może odkładać się organizmie i powodować działania niepożądane (zwane „kwasicą metaboliczną”);
- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek postać alergii, np. uczulenie na penicylinę, ponieważ obserwowano pojedyncze przypadki wystąpienia reakcji alergicznych na klindamycynę u pacjentów uczulonych na penicylinę;

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności mięśni np. *miastenia gravis* (długotrwały stan powodujący osłabienie mięsni) lub choroba Parkinsona (tzw. porażenie drżenne);
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej po przyjęciu klindamycyny lub innych antybiotyków.

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy sięobjętość oddawanego moczulubnastąpi zatrzymanie płyn ówpowodujące obrzęk nóg, kostek czystóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie reakcje skórne
U pacjentów stosujących klindamycynę obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wysypkę polekową z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona, ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczną nekrolizę naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP).

- SJS/TEN może początkowo objawiać się jako czerwonawe, podobne do tarczy plamy lub okrągłe łaty, często z centralnie położonymi pęcherzami na tułowiu. Może również wystąpić owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (czerwone, opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przejść w rozległe złuszczanie się skóry i zagrażające życiu powikłania.
- DRESS objawia się początkowo jako objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozszerzająca się wysypka z wysoką temperaturą ciała, podwyższonym poziomem enzymów wątrobowych widocznym w badaniach krwi oraz wzrostem liczby białych krwinek (eozynofilia) i powiększonymi węzłami chłonnymi.
- AGEP może objawiać się w postaci obszarów zaczerwienienia na skórze usianych małymi krostkami (małymi pęcherzami wypełnionymi biało-żółtym płynem).

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub którykolwiek z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie klindamycyny i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się o pomoc medyczną.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z wymienionych powyżej ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczą lub dotyczyły pacjenta w przeszłości.

Ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu. W takim przypadku lekarz natychmiast przerwie leczenie klindamycyną i wdroży standardowe postępowanie ratunkowe.

W przypadku długotrwałego leczenia (powyżej 10 dni) lekarz może zlecić monitorowanie morfologii krwi oraz czynności wątroby i nerek.

Długotrwałe i wielokrotne podawanie klindamycyny może powodować zakażenia skóry i błon śluzowych wywołane przez drobnoustroje niewrażliwe na klindamycynę. Może to prowadzić do wystąpienia zakażeń grzybiczych.
Podczas leczenia klindamycyną może wystąpić ciężkie zakażenie jelita grubego (zapalenie jelita grubego). Dlatego należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia lub do trzech tygodni po jego zakończeniu wystąpi biegunka, a zwłaszcza jeśli w kale pojawi się śluz lub krew.

Dzieci
Leku Clindamycin hameln nie należy podawać noworodkom (w wieku do 4 tygodni), chyba że jest to absolutnie konieczne, a szczególną ostrożność należy zachować podczas podawania dzieciom w wieku poniżej 3 lat, ponieważ ten lek zawiera alkohol benzylowy (patrz poniżej).
U dzieci poniżej 1 roku życia lekarz może zlecić monitorowanie morfologii krwi oraz czynności wątroby i nerek.

Lek Clindamycin hameln a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty. Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Clindamycin hameln lub lek ten może zmniejszać skuteczność innych leków stosowanych w tym samym czasie.
Należą do nich:

- leki zwiotczające mięśnie stosowane podczas operacji. Klindamycyna może nasilać działanie leków zwiotczających mięśnie, co może prowadzić do nieoczekiwanych, zagrażających życiu zdarzeń podczas operacji;
- warfaryna lub leki podobne - stosowane w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej narażony na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości;
- leki, które zwiększają aktywność metaboliczną enzymów wątrobowych (induktory CYP3A4 lub CYP3A5), takie jak ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), ziele dziurawca (produkt ziołowy stosowany w leczeniu depresji) oraz karbamazepina, fenytoina, fenobarbital (leki stosowane w leczeniu padaczki), ponieważ może to spowodować utratę działania przeciwbakteryjnego klindamycyny;
- leki spowalniające aktywność metaboliczną enzymów wątrobowych (inhibitory CYP3A4), takie jak: itrakonazol, worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych); klarytromycyna i telitromycyna (antybiotyki); rytonawir i kobicystat (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu HIV/AIDS), ponieważ może to spowodować zwiększenie stężenia klindamycyny w organizmie i może wywołać działania niepożądane.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom karmiącym piersią nie należy podawać leku Clindamycin hameln, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Ten lek może przenikać do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią może wystąpić biegunka, zakażenia grzybicze (pleśniawki jamy ustnej) i reakcja alergiczna. Należy uważnie obserwować niemowlę, czy nie występują u niego objawy działań niepożądanych, zwłaszcza ślady krwi w kale lub biegunka (zapalenie okrężnicy). Szczególna ostrożność jest konieczna, gdy lek Clindamycin hameln jest stosowany u matki karmiącej przez dłuższy czas lub gdy jest stosowany w dużych dawkach.
Lekarz zdecyduje, czy stosować lek Clindamycin hameln jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Patrz również punkt „Lek Clindamycin hameln zawiera alkohol benzylowy" poniżej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować łagodne do umiarkowanych działania niepożądane, które mogą wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjent podczas przyjmowania tego leku może odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy. Jeśli wystapią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Clindamycin hameln zawiera alkohol benzylowy
Ten lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym mililitrze.

- Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
- Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych, w tym zaburzeń oddychania (tzw. *gasping syndrome* czyli zespół niewydolności oddechowej). Leku Clindamycin hameln nie należy podawać noworodkom (do 4. tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Nie należy podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza.
- Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego 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 benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Lek Clindamycin hameln zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdych 2 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".
Ten lek zawiera 34,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdych 4 ml roztworu. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Clindamycin hameln

Lekarz poda lek w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub zastrzyku domięśniowego. Jeśli lek podawany jest dożylnie, przed zastosowaniem jest rozcieńczany roztworem glukozy lub soli fizjologicznej i podawany za pomocą kroplówki. Wstrzyknięcie lub kroplówka trwa od 10 do 40 minut.

Przed podaniem leku Clindamycin hameln, lekarz upewni się, że stężenie klindamycyny nie jest większe niż 18 mg na ml, a szybkość podawania nie jest większa niż 30 mg na minutę.
Jeśli lek Clindamycin hameln zostanie podany zbyt szybko, może (rzadko) spowodować zawał serca.
Zazwyczaj lek Clindamycin hameln jest podawany tylko pacjentom w szpitalu. Lekarz i pielęgniarka będą uważnie monitorować pacjenta podczas podawania leku.

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz osoby w podeszłym wieku
Zalecana dawka leku Clindamycin hameln zależy od nasilenia zakażenia.
- Mniej poważne zakażenia: 1200 do 1800 mg klindamycyny na dobę (co odpowiada 8 do 12 ml leku Clindamycin hameln) w trzech lub czterech równych dawkach podzielonych.
- Ciężkie zakażenia: 1800 do 2700 mg klindamycyny (co odpowiada 12 do 18 ml leku Clindamycin hameln) w dwóch do czterech równych dawkach podzielonych.

Zazwyczaj, maksymalna dawka dobowa dla dorosłych, młodzieży od 12 lat i osób w podeszłym wieku wynosi 2700 mg klindamycyny (co odpowiada 18 ml leku Clindamycin hameln) w dwóch do czterech równych dawkach podzielonych. W zakażeniach zagrażających życiu można podawać dawki do 4800 mg na dobę.

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby lub nerek, zazwyczaj nie jest konieczne dostosowanie dawki. Zalecana jest kontrola stężenia klindamycyny we krwi.

Klindamycyna nie jest usuwana z organizmu podczas hemodializy (usuwanie produktów odpadowych z krwi za pomoca sztucznej filtracji, stosowane w leczeniu niewydolności nerek). Z tego względu nie ma konieczności podawania dializowanym pacjentom dodatkowych dawek leku przed ani po hemodializie.

Stosowanie u dzieci (w wieku powyżej 1. miesiąca do 12 lat)
Zalecana dawka u dzieci (powyżej 1. miesiąca życia) wynosi 20 do 40 mg klindamycyny na kg masy ciała na dobę w trzech lub czterech równych dawkach podzielonych. W przypadku ciężkich zakażeń, lekarz zastosuje dawkę co najmniej 300 mg na dobę (niezależnie od masy ciała) aż do czasu zaobserwowania pełnej odpowiedzi na leczenie.

Długotrwałe stosowanie leku Clindamycin hameln
Jeśli stan pacjenta wymaga więcej niż jednego cyklu leczenia klindamycyną, lekarz może zlecić kontrolę wpływu klindamycyny na czynność nerek i wątroby u pacjenta. Długotrwałe stosowanie leku może również zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia innych zakażeń, które nie reagują na leczenie lekiem Clindamycin hameln.
Leku Clindamycin hameln nie należy stosować dłużej niż tydzień u małych dzieci (w wieku poniżej 3 lat) bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clindamycin hameln
Ponieważ lek ten jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, jest bardzo mało prawdopodobne, aby doszło do przedawkowania. Jednakże, jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Clindamycin hameln, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. W przypadku przedawkowania, lekarz będzie leczył wszelkie objawy, które wystąpią.

Pominięcie zastosowania leku Clindamycin hameln
Lek Clindamycin hameln jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Jednak, jeśli pacjent uważa, że dawka leku została pominięta, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią:
- ciężkie reakcje skórne
  - w tym zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome,* SJS) i toksyczna nekroliza naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis,* TEN). Mogą one pojawić się początkowo jako czerwonawe plamy przypominające tarczę lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu (czerwone i opuchnięte oczy). Te ciężkie wysypki skórne są często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przejść w rozległe złuszczanie się skóry i powikłania zagrażające życiu lub zakończone zgonem. Częstość występowania tych działań niepożądanych jest rzadka (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób).
  - czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis* - AGEP). Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
  - objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, zwiększone stężenie enzymów wątrobowych widoczne w badaniach krwi i zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów ciała (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi - ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS, która jest również znana jako zespół nadwrażliwości na lek). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
  - rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzami zawierającymi ropę (złuszczające pęcherzowe zapalenie skóry). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest rzadka (może dotyczyć do 1 na 1 000 osób).
  - zatrzymanie płynówpowodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności.

Jeśli u pacjenta wystąpią te działania niepożądane, należy przerwać stosowanie leku Clindamycin hameln i skontaktować się z lekarzem lub bezzwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz również punkt 2.

- objawy ciężkiego zapalenia jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), takie jak uporczywa lub krwawa biegunka z bólem brzucha lub gorączką. Jest to częste działanie niepożądane (może dotyczyć do 1 na 10 osób), które może wystąpić podczas lub po zakończeniu leczenia antybiotykami, mogące zagrażać życiu i wymagające podjęcia natychmiastowego odpowiedniego leczenia.

- objawy ciężkiej reakcji uczuleniowej, takie, jak nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (zwłaszcza obejmujące całe ciało).
- zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczka). Częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).
- częstsze zakażenia z gorączką, silnymi dreszczami, bólem gardła lub owrzodzeniem jamy ustnej (mogą one wskazywać na małą liczbę białych krwinek w organizmie). Są to często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób).
- zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować powstawanie siniaków lub krwawienie (małopłytkowość). To częste działanie niepożądane (może dotyczyć do 1 na 10 osób).

Pozostałe działania niepożądane, które mogą wystąpić są wymienione według częstości występowania:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka, ból brzucha, wymioty, nudności.

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)
- Zaburzenia naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie żyły (zakrzepowe zapalenie żył).
- Zaburzenia skóry, takie jak wysypka (rozległa wysypka z małymi guzkami), pokrzywka.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)
- Zaburzenia układu nerwowego, takie jak blok nerwowo-mięśniowy (blokowanie przekazywania impulsów między układem nerwowym a mięśniami) i zaburzenia smaku (dysgeusia).
- Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, takie jak zatrzymanie krążenia i spadek ciśnienia tętniczego krwi (niedociśnienie).
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania, takie jak ból i ropień (owrzodzenie) w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)
- Gorączka polekowa, nadwrażliwość na jedną z substancji pomocniczych leku (alkohol benzylowy) lub „gasping syndrome" czyli zespół niewydolności oddechowej, który może występować u wcześniaków narażonych na działanie alkoholu benzylowego, stosowanego jako środek konserwujący w lekach podawanych we wstrzyknięciach. Zespół ten charakteryzuje się ciągłym zadyszanym oddechem i może obejmować „kwasicę metaboliczną", pogorszenie czynności nerek i układu nerwowego, drgawki, krwawienie do mózgu oraz niewydolność serca i naczyń krwionośnych w utrzymaniu skutecznego dopływu krwi do mózgu.
- Obrzęk, zwłaszcza twarzy i gardła, świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Swędzenie skóry (świąd).
- Zapalenie pochwy (zapalenie błony śluzowej pochwy).

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).
- Przejściowe zapalenie wątroby z żółtaczką cholestatyczną.
- Reakcje nadwrażliwości z wysypką i powstawaniem pęcherzy.
- Zapalenie stawów (zapalenie wielostawowe).

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
- Ciężkie zakażenie jelita grubego wywołane przez *Clostridium difficile*.
- Zakażenie pochwy.

- Ciężkie ostre reakcje alergiczne, takie jak znaczny spadek ciśnienia krwi, bladość, słaby puls, lepka skóra, zmniejszenie świadomości (wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, nadwrażliwość.
- Senność.
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 lek Clindamycin hameln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Ten lek jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.
Okres przydatności do użycia po rozcieńczeniu – patrz: **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** poniżej.
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się, jakąkolwiek zmianę koloru, wytrącanie się osadu lub obecność jakichkolwiek cząstek stałych.

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 lek Clindamycin hameln
Substancją czynną jest klindamycyna.
Każdy mililitr roztworu zawiera fosforan klindamycyny odpowiadający 150 mg klindamycyny.
Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy (E1519), disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clindamycin hameln i co zawiera opakowanie
Clindamycin hameln to przezroczysty, bezbarwny lub bladożółtawy roztwór bez widocznych cząstek stałych.

Pakowany jest w pudełkach po:
- 5, 10 lub 100 ampułek zawierających 2 mL roztworu
- 5, 10 lub 100 ampułek zawierających 4 mL roztworu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
317 87 Hameln
Niemcy

Wytwórca
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
317 89 Hameln
Niemcy

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Słowacja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej)pod następującymi nazwami

Bułgaria	Клиндамицин хамелн 150 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Chorwacja	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Dania	Clindamycin hameln
Polska	Clindamycin hameln
Republika Czeska	Clindamycin hameln
Republika Słowacka	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Rumunia	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Słowenia	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Szwecja	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Węgry	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Wielka Brytania (NI)	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-03-24

Poniższe informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Clindamycin hameln, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

W celu uzyskania pełnych informacji na temat stosowania leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Sposób podania
Wstrzyknięcie domięśniowe

Do stosowania we wstrzyknięciu domięśniowym, ten produkt leczniczy należy stosować w postaci nierozcieńczonej. Nie zaleca się stosowania pojedynczych dawek domięśniowych większych niż 600 mg klindamycyny.

Infuzja dożylna
Ten produkt leczniczy NIE MOŻE być podawany w postaci bolusa dożylnego, ponieważ szybkie dożylne wstrzyknięcie nierozcieńczonej klindamycyny może prowadzić do zatrzymania akcji serca.

Rozcieńczanie
W celu podania w infuzji dożylnej, ten produkt leczniczy **trzeba** rozcieńczyć 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy lub roztworem Ringera z mleczanami.

Stężenie klindamycyny nie powinno wynosić więcej niż 18 mg/ml, a szybkość infuzji nie powinna być większa niż 30 mg/min.

Dawka	Rozcieńczalnik	Minimalny czas infuzji
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50-100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 minut

Niezgodności farmaceutyczne
Klindamycyny nie wolno podawać razem z ampicyliną, solą sodową fenytoiny, barbituranami, aminofiliną, glukonianem wapnia, solą sodową ceftriaksonu, cyprofloksacyną, difenylohydantoiną, chlorowodorkiem idarubicyny, siarczanem magnezu i chlorowodorkiem ranitydyny we wstrzyknięciu mieszanym. Niniejszy produkt leczniczy należy podawać oddzielnie.

Roztwory soli klindamycyny mają niskie pH i można spodziewać się niezgodności z preparatami alkalicznymi lub z produktami leczniczymi niestabilnymi w niskim pH.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Otwarte ampułki: Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu pojemnika.
Rozcieńczony roztwór:
Potwierdzono chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy lub roztworem Ringera z mleczanami przez 48 godzin w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, wówczas odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania produktu leczniczego przed użyciem ponosi użytkownik. Zwykle nie należy przechowywać roztworu dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że produkt leczniczy został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.