

**Prospect: Informații pentru utilizator****CLINDAMYCIN 300 mg/2 ml soluție injectabilă**

Fosfat de clindamicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clindamycin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamycin
3. Cum să utilizați Clindamycin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clindamycin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Clindamycin și pentru ce se utilizează**

Clindamycin conține o substanță activă numită clindamicină, care este un antibiotic, adică un medicament folosit pentru tratarea infecțiilor cu germeni sensibili.

Este folosit în terapia infecțiilor cauzate de bacterii anaerobe sensibile și bacterii aerobe Gram-pozitiv, în special cele determinate de tulpini bactericide de streptococi microaerofili, stafilococi și pneumococi, cum sunt:

- infecții ale tractului respirator superior: amigdalite, faringite, sinuzite, otite medii, scarlatină;
- infecții ale tractului respirator inferior: bronșite, pneumonii, empiem și abces pulmonar;
- infecții ale pielii și fanerelor: acnee, furuncul, celulită, impetigo, abcese, erizipel și paronichie (panarițiu);
- infecții osteo-articulare: osteomielită și artrită septică;
- infecții genitale, incluzând endometrita, infecții vaginale, abcese tubo-ovariene, salpingita și boli inflamatorii pelvine (în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor gram negativ);
- infecții intra-abdominale - peritonită și abcese abdominale (în asociere cu un antibiotic cu acțiune asupra germenilor Gram negativ);
- septicemie și endocardită: eficacitatea clindamicinei în terapia cazurilor selecționate de endocardită este demonstrată, dacă efectul bactericid al clindamicinei față de agentul etiologic a fost corespunzător testat *in vitro*;
- infecții dentare: abces periodontal și periodontită.

Se recomandă testarea sensibilității pacientului la clindamicină, înainte de începerea tratamentului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamycin

### Nu trebuie să utilizați Clindamycin :

- dacă sunteți alergic la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clindamycin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea antibioticelor poate determina dezvoltarea de tulpini bacteriene rezistente și/sau fungi. În cazul apariției unei suprainfecții în timpul tratamentului cu clindamicină, trebuie instituită de urgență o terapie specifică.

În cazul apariției unui episod diareic persistent în timpul tratamentului cu clindamicină, administrarea medicamentului trebuie întreruptă datorită posibilității apariției colitei pseudomembranoase care necesită un tratament specific. Aceasta poate să apară chiar la mai multe săptămâni de la întreruperea tratamentului. Diareea poate fi severă și trebuie tratată cu un antibiotic activ pentru *Clostridium difficile*, care este producător de toxine. De asemenea, este contraindicată administrarea de inhibitori ai peristaltismului intestinal.

Tratamentele de lungă durată trebuie efectuate sub stricta monitorizare a hemoleucogramei, enzimelor hepatice și a funcției renale.

Deoarece clindamicina nu difuzează în lichidul cefalorahidian în cantități suficiente, medicamentul nu este recomandat în tratamentul meningitelor.

Fosfatul de clindamicină nu se administrează nediluat intravenos *in bolus*, ci perfuzat în cel puțin 10 - 60 minute.

La pacienții cu regim hiposodat strict trebuie avut în vedere conținutul în sodiu al medicamentului.

Se recomandă prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale, în special colită și la pacienții cu afecțiuni renale sau hepatice.

La acești pacienți se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice a clindamicinei în timpul tratamentului cu doze maxime, deoarece acești pacienți prezintă o creștere a concentrațiilor plasmatice și o prelungire a timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare.

Se recomandă prudență în cazul administrării clindamicinei la pacienții cu teren atopic cu antecedente de astm bronșic sau alte alergii.

### Copii

Soluția parenterală conține alcool benzilic. La prematuri, s-a raportat asocierea dintre administrarea alcoolului benzilic și apariția *gaspig sindrom*, cu evoluție letală.

**Clindamycin conține alcool benzilic.** Nu trebuie administrat la prematuri sau nou-născuți. Poate provoca reacții toxice și alergice la sugari și copii sub 3 ani.

**Clindamycin conține sodiu**, sub 1 mmol/doză, adică practic ”nu conține sodiu”.

### Clindamycin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### Alte antibiotice

*In vitro*, s-a demonstrat antagonism între clindamicină și eritromicină.

*In vitro*, în cazul administrării concomitente de clindamicină, efectul aminoglicozidelor este scăzut. Acest efect nu poate fi confirmat *in vivo*.

#### Curarizante

Deoarece clindamicina potențează efectul curarizantelor, antibioticul administrat în perfuzie trebuie administrat fie înainte, fie după administrarea curarelor. Se recomandă supravegherea gradului curarizării la sfârșitul anesteziei.

## Ciclosporina

Scăderea concentrației plasmatică a imunosupresorului cu risc de scădere a activității imunosupresoare. Se recomandă monitorizarea concentrației plasmatică a ciclosporinei și, dacă este considerată necesară, creșterea dozei.

În timpul tratamentului cu antibiotice (în special fluorochinolone, macrolide, cicliline, cotrimoxazol și anumite cefalosporine) la pacienții la care sunt prezenți factorii de risc (infecții sau inflamații severe, vârsta înaintată și starea generală gravă) poate să apară un dezechilibru al INR-ului.

Warfarina sau medicamente similare – utilizate pentru subțierea sângelui. Ar putea fi mult mai probabil să aveți o sângerare. Medicul dumneavoastră ar putea avea nevoie să vă facă periodic analize de sânge pentru a verifica cât de bine poate coagula sângele dumneavoastră.

## Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile asupra reproducerii efectuate la animale nu au evidențiat riscuri pentru făt, dar, până în prezent, nu exista studii adecvate și controlate efectuate la gravide.

De aceea, clindamicina trebuie administrată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile materne justifică riscurile potențiale pentru făt.

Clindamicina se excretă în laptele matern în concentrații cuprinse între 0,7 - 3,8 μg/ml; în funcție de importanța tratamentului pentru mamă se recomandă, fie întreruperea alăptării, fie întreruperea administrării produsului.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Clindamicina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Clindamycin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele și modul de administrare vor fi stabilite de către medic în funcție de severitatea infecției, starea pacientului și sensibilitatea agentului etiologic.

#### Recomandări generale:

Dozele de fosfat de clindamicină recomandate (administrare intramusculară sau intravenoasă):

Severitatea infecției	Adulți (mg pe zi)	Copii*(mg/kg și zi)	Nr de prize
severă	1200-1800	20	2 - 4
foarte severă	2400-2700	25 - 40	2 - 4

\*) copii cu vârsta peste o lună

Doza poate fi crescută în infecții severe sau cu risc letal, în special când au fost suspicinate sau detectate în organism *Bacteroides fragilis*, tulpini de *Peptococcus* sau tulpini de *Clostridium* cum sunt *Clostridium perfringens*. La adulți, dozele mai mari de până la 2400 mg clindamicină pe zi se administrează intravenos.

Doza zilnică maximă este de 4800 mg clindamicină (fosfat).

Nu se recomandă administrarea intramusculară a unei doze mai mari de 600 mg clindamicină.

Alternativ, prima doză de clindamicină se poate administra în perfuzie de scurtă durată, în decurs de 10 minute sau mai mult, apoi sub formă de perfuzie prelungită, după cum urmează:

Menținerea concentrației plasmatică de clindamicină	Rata perfuziei de scurtă durată	Rata perfuziei de întreținere
peste 4 μ/ml	10 mg/min în decurs de 30 min	0,75 mg/min

peste 5 µ/ml	15 mg/min în decurs de 30 min	1,00 mg/min
peste 6 µ/ml	20 mg/min în decurs de 30 min	1,25 mg/min

*Recomandări speciale:*

- copiii sub o lună: 15 - 20 mg clindamicină/kg și zi, administrată i.v., în 3 - 4 prize egale. La prematurii cu greutate mică poate fi necesară reducerea dozelor.

- infecții ginecologice (BIP): 900 mg clindamicină administrată i.v. la fiecare 8 ore, în asociere cu un antibiotic cu spectru asupra germeilor Gram-negativ, aerobi, de exemplu: gentamicina. După maxim 4 zile și minim 48 ore, se poate trece la administrarea orală - 450 mg clindamicină la 6 ore, timp de 10 - 14 zile.

**Dacă utilizați mai mult Clindamycin decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Clindamycin decât trebuie, sau dacă altcineva utilizează accidental Clindamycin, trebuie să vă adresați imediat celei mai apropiate unități de primiri urgențe.

Dializa și hemodializa nu sunt utile în cazul clindamicinei.

**Dacă uitați să utilizați Clindamycin**

Administrați Clindamycin imediat ce v-ați adus aminte și apoi continuați recalculând orarul de administrare conform frecvenței indicate de medic.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca și în cazul altor antibiotice, tratamentul cu clindamicină se asociază cu cazuri grave, potențial letale de colită pseudomembranoasă. Această colită asociată tratamentului cu antibiotice este determinată de toxine produse de către *Clostridium difficile*.

Aspectul clinic este de diaree apoasă ușoară până la diaree persistentă severă, leucocitoză, febră, crampe abdominale severe, care pot fi asociate cu eliminare de sânge și mucus. Evoluția se poate face către peritonită, șoc și megacolon toxic.

Diagnosticul de colită determinată de tratamentul cu antibiotice se face uzual pe recunoașterea semnelor clinice și este confirmată prin aspectul endoscopic de colită pseudomembranoasă. De asemenea, prezența bolii poate fi confirmată prin culturi din materiile fecale pentru *Clostridium difficile*, pe medii selective și analiza toxinelor de *Clostridium difficile* din materiile fecale.

Colita asociată antibioterapiei apare în cursul administrării sau în primele două - trei săptămâni după tratament. Afecțiunea evoluează mai sever la pacienții vârstnici sau tărâți. Administrarea clindamicinei trebuie întreruptă în cazul apariției semnelor de colită. Se recomandă administrarea de colestiramină (4 g de 3 ori pe zi) și rășini de colestiramină (5 g de 3 ori pe zi) deoarece aceste substanțe leagă toxina *in vitro*.

În cazul apariției colitei severe se recomandă reechilibrare hidro-electrolitică și substituție proteică adecvată. Studiile efectuate indică toxina sau toxinele produse de clostridii (în special *Clostridium difficile*) ca agent etiologic direct în producerea colitelor post-antibiotice. De asemenea, aceste studii indică faptul că aceste clostridii toxigenice sunt de obicei sensibile *in vitro* la vancomicină. Administrarea orală a 125 - 500 mg vancomicină, de 4 ori pe zi, timp de 7 - 10 zile determină dispariția rapidă a toxinei din probele de materii fecale și ameliorarea semnificativă clinic a diareei. Rareori, colita poate reapare după întreruperea tratamentului cu vancomicină. *In vitro*, vancomicina este legată prin intermediul colestiraminei sau rășinilor de colestiramină. În cazul administrării concomitente de rășini și vancomicină se recomandă administrarea celor două medicamente la ore diferite.

Ca o alternativă, se poate administra bacitracina, 25000 unități de 4 ori pe zi, oral, timp de 7 - 10 zile.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea clindamicinei:

- dureri în capul pieptului,
- dureri abdominale,
- greață,

- vărsături,
- apariția gustului "metalic" în cazul administrării intravenoase,
- erupții cutanate tranzitorii,
- formarea de pete și vezicule pe piele,
- erupții cutanate roșii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie),
- mâncărimea pielii,
- reacții alergice severe însoțite de umflarea feței, extremităților, limbii, sufocare și stare generală alterată,
- erupții cutanate severe însoțite de apariția de vezicule, descumare, durere, febră, stare generală alterată și chiar șoc (foarte rar),
- inflamarea mucoasei vaginului,
- exfolierea pielii însoțită de formarea de vezicule,
- modificarea valorilor testelor hepatice (bilirubina, ASAT, fosfataza alcalină),
- colorarea în galben a albului ochilor și/sau pielii (icter),
- scăderea numărului de globule albe responsabile de apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului tuturor tipurilor de celule din sânge,
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia,
- scăderea tensiunii arteriale până la stop cardiac,
- durere, iritație locală sau formare de abces – în caz de administrare intramusculară,
- formarea de cheaguri și inflamația venei în care s-a administrat (în cazul administrării intravenoase).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Clindamycin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Clindamycin**

- Substanța activă este clindamicina. 2 ml soluție injectabilă (o fiola) conțin clindamicină 300 mg, sub formă de fosfat de clindamicină.
- Celelalte componente sunt: alcool benzilic, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 10%, apă pentru preparate injectabile.

##### **Cum arată Clindamycin și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbui.

Cutie cu 2 suporturi termoformate a câte 5 fiole din sticlă incoloră a câte 2 ml soluție injectabilă.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

STADA HEMOFARM S.R.L.  
Calea Torontalului, Km 6  
Timișoara, Județul Timiș, România

**Fabricantul \*)**

S.C. STADA M&D S.R.L.  
Sat Sănandrei, Comuna Sănandrei, str. Sfântul Andrei nr. 23  
Cod poștal 307375, Județul Timiș, România

*\*) se referă la responsabilul cu eliberarea seriei medicamentului*

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**România**

STADA HEMOFARM S.R.L.  
Calea Torontalului, Km 6  
Timișoara, Județul Timiș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2018.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>