

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clindamycin hameln 150 mg/ml injekční/infuzní roztok

clindamycinum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clindamycin hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Clindamycin hameln podán
3. Jak se přípravek Clindamycin hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clindamycin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clindamycin hameln a k čemu se používá

Přípravek Clindamycin hameln obsahuje léčivou látku klindamycin, což je antibiotikum používané k léčbě následujících závažných bakteriálních infekcí u dospělých, dospívajících a dětí starších 4 týdnů:

- infekce kostí a kloubů;
- chronické infekce vedlejších nosních dutin;
- infekce dolních cest dýchacích;
- komplikované břišní infekce;
- infekce pohlavních orgánů;
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Clindamycin hameln podán

Přípravek Clindamycin hameln nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na klindamycin, linkomycin, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Clindamycin hameln se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste v minulosti trpěl(a) onemocněním zažívacího ústrojí (např. dřívějším zánětem tlustého střeva),
- trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin. Je to proto, že přípravek Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol, který se může hromadit ve Vašem těle a může způsobit nežádoucí účinky nazývané „metabolická acidóza“.
- jestliže trpíte jakoukoli alergií, např. přecitlivělostí na penicilin, protože jsou známy případy alergických reakcí na klindamycin u osob se známou přecitlivělostí na penicilin,
- máte problémy s funkcí svalů, např. myasthenia gravis (patologická slabost svalů) nebo Parkinsonova choroba,

- se u Vás po podání klindamycinu nebo jiných antibiotik někdy vyskytla rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména kolem úst.

Poradte se se svým lékařem, pokud se Vás týká nebo týkalo v minulosti jakékoli z výše uvedených opatření a upozornění.

Závažné kožní reakce

U pacientů léčených klindamycinem byly nahlášeny závažné kožní reakce, jako jsou reakce na léky se zvýšeným počtem eozinofilů (určitý typ bílých krvinek) a příznaky postihující celé tělo (DRESS), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se objeví přecitlivělost nebo závažná kožní reakce, okamžitě se poradte se svým lékařem.

- SJS/TEN se zpočátku projevují jako načervenalé terčikové skvrny nebo kruhové fleky, často s centrálními puchýři uprostřed. Mohou se také objevit vředy vyskytující se zejména v okolí úst, hrdla, nosu, pohlavních orgánů a očí (začervenalé a opuchlé oči). Tyto závažné vyrážky na kůži se často dostavují po příznacích podobných chřipce. Vyrážky mohou vést k rozsáhlému olupování kůže a život ohrožujícím komplikacím.
- DRESS se projevuje jako chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů),
- AGEP je charakterizována rychlým vznikem oblastí se zarudnutím kůže a malými pustulami (malé hnisavé puchýřky).

Pokud se u Vás objeví závažná vyrážka nebo některý z těchto kožních příznaků, je třeba podávání klindamycinu přerušit a máte okamžitě kontaktovat svého lékaře nebo vyhledat lékařskou pomoc.

Již po prvním podání se mohou objevit závažné alergické reakce. V tomto případě musí Váš lékař ukončit okamžitě podávání klindamycinu a zahájit urgentní standardní léčbu.

Při dlouhodobém podávání (déle než 10 dní) je nutná pravidelná kontrola krevního obrazu a funkce jater a ledvin.

Mohou se vyskytnout akutní poruchy funkce ledvin. Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současnosti užíváte, a o případných existujících problémech s ledvinami. Pokud zaznamenáte snížený výdej moči, zadržování tekutin, v jehož důsledku Vám otékají dolní končetiny, kotníky nebo nohy, dušnost nebo pocit na zvracení, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Při dlouhodobém a opakovaném podávání klindamycinu se může objevit infekce kůže a sliznic způsobená mikroorganismy necitlivými na klindamycin. To může mít za následek výskyt plísňové infekce.

Během léčby klindamycinem se mohou objevit závažné infekce tlustého střeva (kolitidy). Proto informujte okamžitě svého lékaře, jestliže máte závažný a dlouhotrvající průjem během léčby nebo až 3 týdny po léčbě, zvláště tehdy, jestliže je stolice hlenovitá nebo krvavá.

Děti

Clindamycin hameln nemá být podáván novorozencům (do 4 týdnů), pokud to není nezbytně nutné a zvláštní pozornost má být věnována dětem mladším 3 let, protože tento léčivý přípravek obsahuje benzylalkohol (viz níže).

U dětí do jednoho roku může být nutné, aby lékař sledoval krevní obraz a funkci jater a ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Clindamycin hameln

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Některé léky mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Clindamycin hameln účinkuje, nebo samotný přípravek Clindamycin hameln může snižovat účinnost jiných současně užívaných léků. Patří mezi ně:

- Myorelaxancia (léky uvolňující svaly) používané během operací. Klindamycin může zvyšovat účinek myorelaxancií, což může vést k neočekávaným, život ohrožujícím příhodám během chirurgického výkonu.
- Warfarin nebo podobné přípravky – používané k ředění krve. S větší pravděpodobností u Vás může dojít ke krvácení. Váš lékař bude provádět krevní testy ke kontrole srážlivosti Vaší krve.
- Léky, které zvyšují metabolickou aktivitu jaterních enzymů (induktory CYP3A4 nebo CYP3A5), jako je rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy), třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese) a karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (léky používané k léčbě epilepsie), protože to může vést ke ztrátě antibakteriálního účinku klindamycinu.
- Léky, které zpomalují metabolickou aktivitu jaterních enzymů (inhibitory CYP3A4), jako jsou: itraconazol, vorikonazol (používané k léčbě plísňových infekcí); klarithromycin (antibiotikum); ritonavir a kobicistat (antivirotika používaná k léčbě HIV/AIDS), protože to může vést ke zvýšení hladiny klindamycinu v těle a může způsobit nežádoucí účinky.
- Erythromycin, protože při současném podávání obou antibiotik je možné vzájemné snížení účinnosti.
- Linkomycin, protože Clindamycin hameln nemá být následně podáván.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude Clindamycin hameln podán.

Kojícím ženám nemá být přípravek Clindamycin hameln podáván, pokud to není nezbytně nutné. Tento léčivý přípravek může přecházet do mateřského mléka. U kojených dětí s průjmem se mohou objevit plísňové infekce (moučnivka) a alergické reakce. Dítě má být pečlivě sledováno ohledně jakýchkoli známek nežádoucích účinků, zejména příměsí krve ve stolici nebo průjmu (kolitidy). Pokud jste těhotná nebo kojíte, Váš lékař rozhodne, zda použít přípravek Clindamycin hameln.

Viz také níže „Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol“.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může způsobovat mírné až středně závažné nežádoucí účinky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při léčbě tímto přípravkem můžete pociťovat závratě, únavu nebo bolest hlavy. Pokud se Vás to týká, neřidte ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje.

Clindamycin hameln obsahuje benzylalkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 9 mg benzylalkoholu v jednom ml.

- Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.
- Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“). Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař. Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let věku) bez porady s lékařem.
- Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).
- Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Clindamycin hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 2 ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Tento léčivý přípravek obsahuje až 34,4 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 4 ml roztoku. To odpovídá 1,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek Clindamycin hameln používá

Lékař Vám podá lék jako injekci do žíly (intravenózně) nebo do svalu (intramuskulárně). Pokud se podává do žíly, vždy se před použitím smísí s glukózou nebo solným roztokem (solí) a podá se intravenózní infuzí. Injekce nebo infuze bude trvat 10-40 minut.

Při podávání přípravku Clindamycin hameln Váš lékař zajistí, aby koncentrace klindamycinu nepřekročila 18 mg/ml a rychlost, která Vám bude podána, nepřesáhla 30 mg za minutu. Pokud je Clindamycin hameln podán příliš rychle, mohlo by to způsobit zástavu srdce. Obvykle se přípravek Clindamycin hameln podává pouze pacientům v nemocnici. Váš lékař a zdravotní sestra Vás budou během léčby pečlivě sledovat.

Dospělí a dospívající nad 12 let a starší

Doporučená dávka přípravku Clindamycin hameln; závisí na závažnosti Vaší infekce.

- méně závažné infekce: 1200 až 1800 mg klindamycinu denně (odpovídá 8 až 12 ml přípravku Clindamycin hameln) rozdělených do tří nebo čtyř stejných dávek;
- závažné infekce: 1800 až 2700 mg klindamycinu denně (odpovídá 12 až 18 ml přípravku Clindamycin hameln) rozdělených do dvou až čtyř stejných dávek.

Obvykle je maximální denní dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let 2700 mg klindamycinu (odpovídá 18 ml přípravku Clindamycin hameln) rozdělených do dvou až čtyř stejných dávek. U život ohrožujících infekcí lze podávat dávky až 4800 mg klindamycinu denně.

Úprava dávkování není obecně nutná u pacientů s poškozením ledvin a jater. Doporučuje se sledovat hladinu klindamycinu v krvi.

Klindamycin se neodstraňuje hemodialýzou (odstraňování odpadních produktů z krve pomocí umělé filtrace, která se používá k léčbě selhání ledvin). Proto není nutná další dávka před nebo po hemodialýze.

Použití u dětí (od 1 měsíce do 12 let)

Obvyklá denní dávka pro děti (od 1 měsíce věku) je 20 až 40 mg klindamycinu na kg tělesné hmotnosti denně rozdělených do tří nebo čtyř stejných dávek. Délka léčby závisí na onemocnění a jeho vývoji.

Tento přípravek má být dávkován na základě celkové tělesné hmotnosti bez ohledu na obezitu.

Dlouhodobé používání přípravku Clindamycin hameln

Pokud potřebujete podstoupit více než jednu léčbu klindamycinem, může Váš lékař zkontrolovat, zda klindamycin nemá žádný vliv na funkci Vašich ledvin a jater. Dlouhodobé podávání může také zvýšit pravděpodobnost vzniku dalších infekcí, které nereagují na léčbu přípravkem Clindamycin hameln. Clindamycin hameln se nemá používat u malých dětí (do 3 let) déle než týden, pokud to nedoporučí Váš lékař nebo lékárník.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Clindamycin hameln, než jste měl(a)

Jelikož Vám tento léčivý přípravek podává lékař nebo zdravotní sestra, je velmi nepravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud si však myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Clindamycin hameln, sdělte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře. Pokud dojde k předávkování, lékař bude léčit všechny následující příznaky.

Jestliže Vám nebyla podána dávka přípravku Clindamycin hameln

Clindamycin hameln Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Pokud si však myslíte, že Vám nebyla dávka podána, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se podávání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví:

- závažné kožní reakce:
 - *Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS) a toxická epidermální nekrolýza (TEN)* se může zpočátku projevovat jako načervenalá terčovitá místa nebo kruhové skvrny, často s puchýři uprostřed. Také se mohou vyskytnout vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a očích (červené a oteklé oči). Tyto závažné vyrážky na kůži se často dostavují po příznacích podobných chřipce. Vyrážky mohou vést k rozsáhlému olupování kůže a život ohrožujícím komplikacím nebo mohou být smrtelné. Frekvence těchto nežádoucích účinků je vzácná (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí).
 - *Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)* se objevuje při zahájení léčby jako červená šupinatá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázenými horečkou. Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).
 - *Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)* s příznaky podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji, s následným rozšířením vyrážky, vysokou horečkou, zvětšením lymfatických uzlin, vzestupem hladin jaterních enzymů zjištěných při vyšetření krve a rovněž zvýšením počtu určitého typu bílých krvinek v krvi (eozinofilie). Frekvence těchto nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).
 - *Exfoliativní bulózní dermatitida* s rozsáhlou červenou kožní vyrážkou s malými hnisavými puchýřky. Frekvence těchto nežádoucích účinků je vzácná (může postihnout až 1 z 1000 lidí).
 - Zadržování tekutin vedoucí k otokům nohou, kotníků nebo chodidel, dušnosti nebo pocitu na zvracení.

Přestaňte používat přípravek Clindamycin hameln pokud se u Vás objeví tyto příznaky, a kontaktujte svého lékaře nebo okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Viz také bod 2.

- známky závažného zánětu tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida), jako je přetrvávající nebo krvavý průjem s bolestmi břicha nebo horečkou. Toto je častý nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 lidí), který se může objevit během nebo po ukončení léčby antibiotiky, která může být život ohrožující a vyžaduje okamžitou odpovídající léčbu.
- známky závažné alergické reakce, jako je náhle sípavé dýchání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění zejména takové, které postihuje celé tělo.
- zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka). Frekvence tohoto nežádoucího účinku není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- častější infekce s horečkou, silnou zimnicí, bolestmi hrdla nebo vředy v ústech (mohou naznačovat, že máte v těle nízký počet bílých krvinek). Frekvence tohoto nežádoucího účinku není známa (z dostupných údajů nelze určit).
- snížení počtu krevních destiček, které může způsobit tvorbu modřin nebo krvácení (trombocytopenie). Tento častý nežádoucí účinek (může postihnout až 1 z 10 lidí).

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit, jsou seřazeny podle frekvence:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- Poruchy zažívacího ústrojí, jako je průjem, bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Cévní poruchy, jako je tromboflebitida (zánět žil).
- Zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida).
- Kožní onemocnění, jako je rozsáhlá vyrážka s malými uzlíky, kopřivka.
- Mohou být ovlivněny jaterní testy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Snížení počtu určitých typů bílých krvinek (granulocytopenie).

- Poruchy nervového systému jako nervosvalová blokáda (blokáda přenosu nervových impulsů ke svalu) a poruchy chuti.
- Srdeční a cévní poruchy, jako je srdeční zástava a pokles krevního tlaku (hypotenze).
- Celkové poruchy a poruchy v místě aplikace, jako je bolest a absces (hnisavé ložisko) v místě vpichu.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- Léková horečka, přecitlivělost na jednu z pomocných látek léčivého přípravku (benzylalkohol) nebo problémy s dýcháním tzv. „gasping syndrom“ (syndrom lapavého dechu), což je stav u předčasně narozených dětí vystavených benzylalkoholu, který se používá jako konzervační látka v injekčních léčivých přípravcích. Syndrom je charakterizován lapavým dýcháním a může zahrnovat „metabolickou acidózu“, pokles funkce ledvin a nervového systému, záchvaty, krvácení do mozku a selhání srdce a cév při snaze zachovat účinné zásobování mozku krví.
- Angioedém (otok, zejména obličeje a hrdla, sípání a/nebo potíže s dýcháním).
- Svědění.
- Vaginitida (zánět poševní sliznice).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce).
- Dočasná hepatitida (zánět jater) s cholestatickou žloutenkou.
- Reakce z přecitlivělosti s vyrážkou a tvorbou puchýřů.
- Zánět kloubů.

Není známo (frekvenci nelze určit z dostupných údajů)

- Závažný zánět tlustého střeva způsobený bakterií *Clostridioides difficile*.
- Poševní infekce.
- Závažné akutní alergické reakce, jako je výrazný pokles krevního tlaku, bledost, slabý puls, vlhká pokožka, snížené vědomí (anafylaktický šok), anafylaktoidní reakce, přecitlivělost.
- Spavost.
- Závratě.
- Bolest hlavy.
- Zkreslené vnímání pachu (parosmie).
- Podráždění v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clindamycin hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Tento přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

Doba použitelnosti po naředění viz níže „Zvláštní opatření pro uchování“.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakékoli změny barvy, sraženin nebo jiných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clindamycin hameln obsahuje

- Léčivou látkou je clindamycinum.
Jeden ml roztoku obsahuje clindamycinum 150 mg (jako clindamycini phosphas).
- Pomocnými látkami jsou benzylalkohol (E1519), dinatrium-edetát, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Clindamycin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Clindamycin hameln je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic. Dodává se v krabičkách obsahujících:

- 5, 10 nebo 100 ampulek obsahujících 2 ml roztoku.
- 5, 10 nebo 100 ampulek obsahujících 4 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Německo

Výrobce:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Německo
hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Česká republika	Clindamycin hameln
Chorvatsko	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Dánsko	Clindamycin hameln
Maďarsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Německo	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polsko	Clindamycin hameln
Rakousko	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Rumunsko	Clindamycină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovinsko	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švédsko	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Velká Británie (Severní Irsko)	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 8. 2024.

----->
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Clindamycin hameln 150 mg/ml injekční/infuzní roztok

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

Podání

Intramuskulární injekce

Pro použití intramuskulární injekcí má být tento léčivý přípravek používán neředěný. Jednotlivé intramuskulární dávky vyšší než 600 mg klindamycinu se nedoporučují.

Intravenózní infuze

Tento léčivý přípravek **nesmí** být podáván jako intravenózní bolusová injekce, protože rychlá intravenózní injekce neředěného klindamycinu může vést k zástavě srdce.

Ředění

Pro použití intravenózní infuzí **musí** být tento léčivý přípravek naředěn 0,9 % roztokem chloridu sodného (9 mg/ml), 5 % roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo roztokem Ringer laktátu.

Koncentrace klindamycinu nesmí přesáhnout 18 mg/ml a rychlost infuze nemá překročit 30 mg/min.

<u>Dávka:</u>	<u>Roztok k ředění:</u>	<u>Minimální doba infuze:</u>
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50 až 100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 minut

Inkompatibility

Klindamycin nesmí být podáván smísen s: ampicilinem, sodnou solí fenytoinu, barbituráty, aminofylinem, kalcium-glukonátem, ciprofloxacinem, magnesium-sulfátem, sodnou solí ceftriaxonu, fenytoinem, idarubicin-hydrochloridem a ranitidin-hydrochloridem ve smíšené injekci. Aplikace tohoto léčivého přípravku musí být prováděna samostatně.

Roztoky solí klindamycinu mají nízké pH a lze rozumně očekávat nekompatibilitu s alkalickými přípravky nebo s léčivými přípravky nestabilními při nízkém pH.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Pouze k jednorázovému použití. Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Přípravek nesmí být použit, pokud obsahuje jakékoli částice nebo v případě silného zabarvení roztoku. Roztok má být před použitím a také po naředění vizuálně zkontrolován. Smí být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Po otevření:

Přípravek má být použit okamžitě po otevření ampulky.

Po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita před použitím po naředění 0,9 % roztokem chloridu sodného (9 mg/ml), 5 % roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo roztokem Ringer laktátu prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25°C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po naředění okamžitě použit. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba uchovávání nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.