

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Klindamicin Kalceks 150 mg/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 medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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 Klindamicin Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klindamicin Kalceks
3. Kako primjenjivati Klindamicin Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klindamicin Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klindamicin Kalceks i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži djelatnu tvar klindamicin (kao klindamicinfosfat), koji je antibiotik. Koristi se za liječenje infekcija.

Klindamicin Kalceks se koristi za liječenje sljedećih teških infekcija kod odraslih i djece od navršenog 1 mjeseca:

- infekcije kostiju i zglobova
- kronična upala sinusa uzrokovana anaerobnim mikroorganizmima
- infekcije donjih dišnih puteva
- komplicirane infekcije trbušne šupljine
- infekcije zdjelice i ženskog spolovila
- komplicirane infekcije kože i mekog tkiva.

Klindamicin Kalceks može se koristiti kao preventivna zaštita kod operativnih zahvata u slučaju alergije na beta-laktame.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klindamicin Kalceks

Nemojte primjenjivati Klindamicin Kalceks

- ako ste alergični na klindamicin, linkomicin (drugi antibiotik) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primijeni ovaj lijek, ako:

- patite od oštećenja funkcije jetre ili bubrega;
- imate problema s funkcijom vaših mišića (npr. patite od slabosti mišića koja se zove „mijastenija gravis“ ili Parkinsonove bolesti);
- ranije ste imali gastrointestinalne bolesti (npr. upala debelog crijeva);
- patite od bilo kakvih alergija, npr. preosjetljivosti na penicilin, jer u pojedinim slučajevima alergijske reakcije na klindamicin prijavljene su kod ljudi s poznatom preosjetljivosti na penicilin;
- patite od astme, ekcema ili peludne groznice.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se liječniku za savjet.

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako tijekom liječenja doživite:

- znakove teške alergijske reakcije kao što su piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (pogledajte dio 4). Mogu se javiti čak i nakon prve primjene. U tom slučaju, Vaš liječnik odmah će prekinuti liječenje klindamicinom i započet će uobičajene hitne mjere;
- teški kožni osip s nepravilnim crvenim točkicama ili gnojem ispunjenim mjehurićima i ljuštenje velikih dijelova kože, vrućicu, kašalj, loše se osjećate i oticanje desni, jezika ili usana (pogledajte dio 4);
- proljev za vrijeme liječenja ili do 3 tjedna nakon liječenja, osobito kad je sluz ili krv u stolici. To može biti znak teške infekcije debelog crijeva (kolitis). Veća je vjerojatnost da će se javiti kod oslabjelih i/ili starijih bolesnika (preko 60 godina).

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.

Dugotrajna i ponovljena primjena klindamicina može uzrokovati infekciju kože i sluznice patogenima koji nisu osjetljivi na klindamicin. Također, može dovesti do razvoja gljivične infekcije.

Ovaj lijek nije prikladan za liječenje upale mozga (meningitisa).

Tijekom dugotrajnog liječenja, Vaš liječnik redovito će pratiti funkciju Vaše jetre i bubrega.

Kako bi izbjegli nuspojave, klindamicin će se primjenjivati kao spora infuzija u venu.

Djeca

Sigurnost i doziranje kod djece mlađe od jednog mjeseca nisu utvrđeni.

Drugi lijekovi i Klindamicin Kalceks

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

To je osobito važno ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- mišićne relaksanse (koriste se tijekom operacije za pomoć pri opuštanju Vaših mišića). Istovremena primjena s klindamicinom može dovesti do neočekivanih, po život ugrožavajućih slučajeva tijekom operativnog zahvata. Stoga, ako ste u bolnici zbog operacije ili bolničkog postupka, obavijestite liječnika da primete klindamicin;
- varfarin ili slične lijekove – koriste se za razrjeđivanje krvi. Kod Vas može biti veća vjerojatnost za krvarenje. Vaš liječnik možda će htjeti napraviti redovne krvne pretrage kako bi provjerio koliko dobro Vam se zgrušava krv;
- eritromicin (antibiotik);
- rifampicin (za liječenje tuberkuloze);
- ciklosporin/takrolimus (koriste se nakon presađivanja organa).

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.

Vaš liječnik propisat će Vam klindamicin tijekom trudnoće samo ako to bude neophodno. Ovaj lijek može imati negativan učinak na crijevnu floru dojenčeta. Liječnik će pažljivo odvagnuti koristi dojenja za dijete i očekivane koristi i rizike liječenja klindamicinom za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Klindamicin Kalceks sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 6,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po ml otopine. To odgovara 0,33 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Klindamicin Kalceks

Vaš liječnik će odlučiti o ispravnoj dozi terapije klindamicinom za Vas.

Ovaj lijek će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra, kao injekciju u mišić ili kao sporu infuziju u venu (koristeći infuziju kap po kap). Ovaj lijek će se razrijediti prije infuzije u venu. Infuzija će trajati 10-60 minuta.

Odrasli

- Za liječenje manje kompliciranih infekcija:
uobičajena doza je 1200-1800 mg dnevno primijenjena u 3 ili 4 jednake doze.
- Za liječenje teških infekcija:
uobičajena doza je 2400-2700 mg dnevno primijenjena u 2, 3 ili 4 jednake doze.

Kod životno ugrožavajućih infekcija, doza koja se primjenjuje u venu može se povećati do 4800 mg dnevno.

Dozu za preventivnu zdravstvenu zaštitu kod infekcija nakon operacije određuje Vaš liječnik. Ona ovisi o vrsti i trajanju operativnog postupka.

U mišić, maksimalna preporučena pojedinačna doza je 600 mg.

U venu, maksimalna preporučena doza za pojedinačnu infuziju od jednog sata je 1200 mg.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba s normalnom funkcijom jetre i bubrega.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega

Općenito, prilagođavanje doze nije potrebno kod blagog do umjerenog oštećenja funkcije jetre ili bubrega.

Liječnik će pratiti funkciju bubrega kod bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega.

U bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre, liječnik će pratiti funkciju jetre i, gdje je to moguće, razine lijeka u plazmi. Ako bude potrebno, liječnik će prilagoditi dozu ili intervale doziranja.

Primjena kod djece i adolescenata

Djeca starija od 1 mjeseca do 12 godina

20-40 mg/kg tjelesne težine dnevno primijenjeno u 3 ili 4 jednake doze.

Dozu klindamicina kod djece nužno je temeljiti na ukupnoj tjelesnoj težini bez obzira na pretilost. Kod teških infekcija preporuča se djeci davati najmanje 300 mg/dan bez obzira na tjelesnu težinu. Ukupna dnevna doza ne smije premašiti maksimalnu preporučenu dnevnu dozu za odrasle osobe.

Adolescenti stariji od 12 godina

Doze kod adolescenata starijih od 12 godina trebaju biti iste kao kod odraslih osoba, uzimajući u obzir moguće prilagođavanje doze temeljno na funkciji jetre. Kod pothranjenih adolescentnih bolesnika u dobi između 12 i 18 godina, nije preporučljivo premašiti maksimalnu dozu od 40 mg/kg/dan.

Ukupna dnevna doza ne smije premašiti maksimalnu preporučenu dnevnu dozu za odrasle.

Ako primite više lijeka Klindamicin Kalceks nego što ste trebali

Ovaj lijek će se uvijek primjenjivati pod pažljivo kontroliranim uvjetima. Međutim, ako smatrate da ste primili previše lijeka, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru.

Ako ste propustili dozu lijeka Klindamicin Kalceks

Ovaj lijek će Vam dati liječnik ili medicinska sestra. Međutim, ako mislite da ste propustili dozu, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

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

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave

Odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako razvijete bilo koju od sljedećih nuspojava budući da ćete možda zatrebati medicinsku pažnju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- **Želučani i crijevni poremećaji**
jaki, trajni ili krvavi proljev (koji može biti povezan s boli u trbuhu ili vrućicom). Može se javiti tijekom ili nakon liječenja antibioticima i može biti znak ozbiljne upale debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis).

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- **Srčani i krvožilni poremećaji**
nizak krvni tlak (osjećaj ošamućenosti, vrtoglavica ili nesvjestica) ili iznenadna bol u prsištu ili pritisak, nedostatak zraka, omaglica, nesvjestica, mučnina ili povraćanje (znakovi srčanog zastoja). To se može javiti ako se lijek primjenjuje prebrzo.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- **Alergijske reakcije**
znakovi teške alergijske reakcije kao što su iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (posebno pogađajući cijelo tijelo)
- **Kožni poremećaji**
znakovi teških i potencijalno životno ugrožavajućih kožnih reakcija kao što su teški kožni osip s nepravilnim crvenim točkicama ili mjehurićima ispunjenim gnojem i ljuštenje velikih dijelova kože, vrućica, kašalj, loše osjećanje i oticanje desni, jezika ili usana
- **Jetreni poremećaji**
žutilo kože i bjeloočnica (žutica)
- **Bubrežni poremećaji**
zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, nedostatak zraka ili mučninu
- **Promjene krvne slike**
povećanje infekcija koje možete primijetiti kao vrućicu, tešku groznicu, upaljeno grlo ili čireve u ustima (oni mogu ukazati da imate nizak broj bijelih krvnih stanica u tijelu)

Ostale nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- infekcije ili upale vena u Vašim nogama (tromboflebitis)
- povećanje nekih bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- upala sluznice unutar usta
- proljev
- crveni uzdignuti kožni osip
- otvrdnuće na mjestu injekcije (nakon injekcije u mišić)
- promjene u funkciji jetre (vidi se u krvnom testu)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjen broj bijelih krvnih stanica u Vašem tijelu (granulocitopenija)
- poremećaj osjeta okusa

- efekt opuštanja mišića
- bol u trbuhu
- upala sluznice jednjaka
- mučnina
- povraćanje
- koprivnjača
- upala i crvenilo kože (multiformni eritem)
- svrbež
- bol na mjestu injekcije
- lokalizirana gnojna nakupina na mjestu injekcije (nakon injekcije u mišić)

Rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- oticanje, osobito lica i grla, piskanje u plućima i/ili otežano disanje (angioedem)

Vrlo rijetko (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- probavne smetnje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- infekcije debelog crijeva uzrokovane bakterijama
- vaginalne infekcije
- neobjašnjive modrice ili krvarenje dulje nego što je uobičajeno ili male crvene ljubičaste mrlje na koži (to može ukazivati da imate nizak broj trombocita u krvi)
- alergijske reakcije
- promjene u mirisu
- ružičasto-crveni plosnati ili blago uzvišeni kožni osip
- iritacija na mjestu injekcije

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika 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**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klindamicin Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ampule i kutiji iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon otvaranja ampule: Ovaj lijek potrebno je odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti nakon razrjeđenja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 48 sata pri temperaturi od 25 °C i temperaturi od 2-8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti duže od 24 sata pri temperaturi 2-8 °C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

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.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klindamicin Kalceks sadrži

– Djelatna tvar je klindamicin.

Jedan ml otopine sadrži 150 mg klindamicina (u obliku klindamicinfosfata).

Jedna ampula s 2 ml otopine sadrži 300 mg klindamicina (u obliku klindamicinfosfata).

Jedna ampula sa 4 ml otopine sadrži 600 mg klindamicina (u obliku klindamicinfosfata).

– Drugi sastojci su dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Klindamicin Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna do gotovo bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

2 ml ili 4 ml otopine napunjene u bezbojne, staklene ampule s lomom u jednoj točki.

Svako pakiranje sadrži 1, 5 ili 10 ampula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Danska	Clindamycin Kalceks
Austrija	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finska	Clindamycin Kalceks
Francuska	CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
Hrvatska	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Irska	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Clindamicina Kalceks
Latvija	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Mađarska	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Nizozemska	Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Njemačka	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norveška	Clindamycin Kalceks
Slovenija	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španjolska	Clindamicina Kalceks 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije za propisivanje.

Način primjene

Intramuskularna injekcija (i.m.) ili intravenska infuzija (i.v.).

Za intramuskularnu primjenu, Klindamicin Kalceks treba koristiti nerazrijeđen. Ne preporučuje se pojedinačna intramuskularna primjena za više od 600 mg klindamicina.

Intramuskularna primjena je indicirana kad intravenska infuzija iz nekih razloga nije moguća.

Za intravensku primjenu, Klindamicin Kalceks **mora biti razrijeđen prije i.v. primjene** i treba se infuzirati tijekom najmanje 10-60 minuta. Koncentracija ne smije premašiti 18 mg klindamicina po ml otopine i brzina infuzije ne smije premašiti 30 mg/min. **Ne smije se nikad primjenjivati kao intravenska bolus injekcija** (može uzrokovati ozbiljne nuspojave). Ne preporučuju se intravenske infuzije za više od 1200 mg u jednom satu.

Uobičajene brzine infuzije

Doza	Otapalo	Koncentracija klindamicina	Minimalno vrijeme infuzije
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 minuta
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 minuta
900 mg	50-100 ml	9 mg/ml do 18 mg/ml	30 minuta
1200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 minuta

Za kompatibilna otapala, vidjeti „Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje“.

Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih ispod pod „Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje“.

Sljedeći lijekovi fizikalno su inkompatibilni s klindamicinfosfatom: ampicilin, fenitoinnatrij, barbiturati, aminofilin, kalcijev glukonat, magnezijev sulfat, ceftriaksonnatrij, ciprofloksacin, idarubicinklorid i ranitidinklorid.

Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje

Samo za jednokratnu uporabu. Bacite sav neiskorišteni dio.

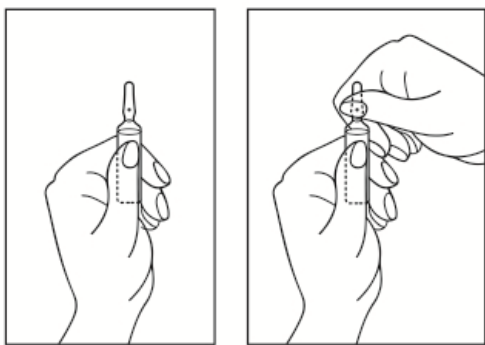
Prije uporabe, ovaj lijek nužno je vizualno pregledati. Ne smije se koristiti ako postoje bilo kakvi vidljivi znakovi propadanja (npr. čestice). Smije se koristiti samo prozirna otopina bez vidljivih čestica.

Može se razrijediti s:

- 9 mg/ml (0,9 %) otopinom natrijevog klorida za infuziju
- 50 mg/ml (5 %) otopinom glukoze za infuziju.

Uputa za otvaranje ampule

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule zadržalo otopine, nježno ga potapkajte prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (vidjeti slike ispod).



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.