

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Klindamicin hameln 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 ju trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Naziv ovog lijeka je Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju, ali spominjati će se kao Klindamicin hameln kroz ostatak ove upute.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klindamicin hameln i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klindamicin hameln
3. Kako primjenjivati Klindamicin hameln
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klindamicin hameln
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Klindamicin hameln i za što se koristi

Klindamicin hameln sadrži djelatnu tvar klindamicin i pripada skupini lijekova koji se zovu antibiotici. Koristi za liječenje sljedećih teških bakterijskih infekcija kod odraslih i djece starije od 4 tjedna:

- Infekcije kostiju i zglobova;
- Kronične infekcije sinusa;
- Infekcije donjih dišnih puteva;
- KomPLICIRANE infekcije trbušne šupljine;
- Infekcije reproduktivnih organa;
- KomPLICIRANE infekcije kože i mekog tkiva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Klindamicin hameln

##### Nemojte primjenjivati Klindamicin hameln:

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

##### Upozorenja i mjere opreza

**Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primjenjivati Klindamicin hameln ako:**

- ste ranije patili od gastrointestinalnih bolesti (npr. prethodna upala debelog crijeva).
- imate problema s bubrezima ili jetrom. Zatražite savjet liječnika ili ljekarnika ako imate bolest jetre ili bubrega. To je zato što Klindamicin hameln sadrži benzilni alkohol koji se može nakupiti u Vašem tijelu i može dovesti do nuspojave (ovo se zove "metabolička acidoza").
- patite od bilo kakvih alergija, npr. na penicilin, jer u pojedinim slučajevima alergijskih reakcija, bolesnici s postojećom alergijom na penicilin mogu postati preosjetljivi i na klindamicin.

- imate problema s radom Vaših mišića, npr. miasteniju gravis (dugoročno stanje koje dovodi do slabosti mišića) ili Parkinsonovu bolest (takozvanu treseću paralizu).
- ste ikad imali teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje plikova i/ili rana u ustima nakon uzimanja klindamicina ili drugih antibiotika.

Ukoliko se neka od gore navedenih mjera opreza i upozorenja odnosi na Vas ili se ranije odnosila na Vas, obratite se svom liječniku.

### **Ozbiljne kožne reakcije**

Kod bolesnika koji su primali klindamicin, zabilježene su ozbiljne kožne reakcije, poput onih s povećanim brojem eozinofila (vrsta krvnih stanica) i simptoma koji utječu na cijelo tijelo (DRESS), Stevens-Johnsonovog sindroma (SJS), toksične epidermalne nekrolize (TEN) i akutne generalizirane egzantematozne pustuloze (AGEP). Ako se pojavi preosjetljivost ili teška kožna reakcija, odmah se obratite svom liječniku.

- SJS/TEN se prvotno može javiti kao crvenkaste točke nalik metama ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu. Također se mogu pojaviti čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima (crvene natekle oči). Tim teškim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi se mogu razviti u rašireno ljuštenje kože i komplikacije opasne po život.
- DRESS se početno pojavljuje kao simptomi nalik gripi i osip na licu, a zatim kao rašireni osip s visokom tjelesnom temperaturom, povećanim razinama jetrenih enzima koji se vide krvnim pretragama i porastom jedne vrste bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija) te povećanim limfnim čvorovima.
- AGEP se može pojaviti kao područja crvene kože posuta malim pustulama (malim mjehurićima ispunjenim bijelo/žutom tekućinom).

Ako se kod Vas pojavi teški osip ili bilo koji od navedenih kožnih simptoma, primjenu klindamicina potrebno je odmah prekinuti i morate se odmah obratiti svom liječniku ili zatražiti medicinsku pomoć.

Ozbiljne alergijske reakcije mogu se pojaviti čak i nakon prve primjene. U tom će slučaju Vaš liječnik odmah prekinuti liječenje klindamicinom i primijeniti standardne hitne mjere.

Kod dugotrajne terapije (preko 10 dana), liječnik će možda trebati redovito pratiti krvnu sliku i funkciju jetre i bubrega.

Mogu se pojaviti akutni poremećaji bubrega. Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje trenutno uzimate i ako imate problema s bubrezima. Ako osjetite smanjeno izlučivanje urina, zadržavanje tekućine koje uzrokuje oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, otežano disanje ili mučninu, trebate se odmah obratiti svom liječniku.

Dugotrajna i ponovljena primjena klindamicina može dovesti do infekcije kože i sluznica izazvane mikroorganizmima koji nisu osjetljivi na klindamicin. To može dovesti do pojavljivanja gljivičnih infekcija.

Tijekom liječenja klindamicinom može se pojaviti teška infekcija debelog crijeva (kolitis). Stoga trebate odmah obavijestiti svog liječnika ako imate teški i perzistentni proljev tijekom ili do tri tjedna nakon liječenja, osobito kad su u stolici sluz ili krv.

### **Djeca**

Klindamicin hameln se ne smije davati novorođenčadi (starosti do 4 tjedna) osim ako je strogo potrebno i treba se posebno paziti na djecu mlađu od 3 godine, budući da ovaj lijek sadrži benzilni alkohol (pogledajte niže).

Kod primjene lijeka u djece mlađe od jedne godine, liječnik će morati pratiti krvnu sliku, te funkciju jetre i bubrega.

### **Drugi lijekovi i Klindamicin hameln**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta. Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Klindamicin hamelna, ili bi sam Klindamicin hameln mogao smanjiti učinkovitost drugih lijekova koji se uzimaju u isto vrijeme. Oni uključuju:

- lijekove za opuštanje mišića (mišićni relaksansi), koji se koriste tijekom operacija. Klindamicin može povećati učinak ovih lijekova što može dovesti do neočekivanih, po život opasnih incidenata tijekom kirurškog zahvata.
- varfarin ili slične lijekove – koji se koriste za razrjeđivanje krvi. Kod Vas postoji veća vjerojatnost da dođe do krvarenja. Vaš liječnik može provoditi redovne krvne pretrage da provjeri kako Vam se zgrušava krv.
- lijekove koji povećavaju metaboličku aktivnost jetrenih enzima (induktori CYP3A4 ili CYP3A5) kao što su rifampicin (antibiotik za liječenje tuberkuloze), gospina trava (biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije) i karbamazepin, fenitoin, fenobarbital (lijekovi koji se koriste za liječenje epilepsije) budući da to može rezultirati gubitkom antibakterijskog učinka klindamicina.
- lijekovi koji usporavaju metaboličku aktivnost jetrenih enzima (inhibitori CYP3A4) kao što su: itrakonazol, vorikonazol (koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija); klaritromicin (antibiotici); ritonavir i kobicistat (antivirusni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV-a/AIDS-a), budući da to može rezultirati povećanim razinama klindamicina u tijelu i može dovesti do nuspojava.
- eritromicin jer je moguće obostrano smanjenje učinkovitosti kada se oba antibiotika daju istovremeno.
- linkomicin, budući da se Klindamicin hameln ne smije davati nakon

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete Klindamicin hameln.

Dojilje ne smiju uzimati Klindamicin hameln ukoliko to nije izričito potrebno. Ovaj lijek se izlučuje u majčino mlijeko. Kod dojenčeta se mogu pojaviti proljev, gljivične infekcije (oralna infekcija kandidom) i alergijska reakcija. Dojenče treba pomno pratiti ima li ikakvih znakova nuspojava, osobito tragove krvi u stolici ili proljev (kolitis).

Vaš liječnik će odlučiti trebate li koristiti Klindamicin hameln ako ste trudni ili dojite.

Pogledajte također “Klindamicin hameln sadrži benzilni alkohol” u nastavku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može prouzročiti blage do umjerene nuspojave koje mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Ukoliko uzimate ovaj lijek, možete osjećati vrtoglavicu, umor ili imati glavobolje. Ako lijek utječe na Vas, nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve.

### **Klindamicin hameln sadrži benzilni alkohol**

Ovaj lijek sadrži 9 mg benzilnog alkohola u svakom ml otopine.

- Benzilni alkohol može prouzročiti alergijske reakcije.
- Benzilni alkohol povezuje se s rizikom od teških nuspojava, uključujući poteškoće s disanjem (zване “sindrom dahtanja”) u male djece. Klindamicin hameln ne smije se davati novorođenčetu (do 4 tjedna starosti), osim ako je to preporučio liječnik. Kod male djece (mlađe od 3 godine) ne smije se koristiti duže od tjedan dana, osim ako je to savjetovao liječnik.
- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvanih “metabolička acidoza”).

- Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване “metabolička acidoza”).

### **Klindamicin hameln sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u svakih 2 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija. Ovaj lijek sadrži do 34,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske/stolne soli) u svakih 4 ml otopine. To odgovara 1,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako primjenjivati Klindamicin hameln**

Vaš liječnik će Vam dati lijek kao injekciju u venu (intravenski) ili mišić (intramuskularno). Ako se daje u venu, uvijek se miješa s otopinom glukoze ili fiziološkom (slanom) otopinom prije korištenja i daje pomoću infuzije kap po kap (drip). Injekcija ili infuzija će trajati 10 – 40 minuta.

Kad Vam daje Klindamicin hameln, Vaš liječnik će osigurati da koncentracija klindamicina ne prelazi 18 mg po ml, te da brzina kojom se daje ne prelazi 30 mg po minuti.

Ako se Klindamicin hameln daje prebrzo, mogao bi (rijetko) izazvati srčani udar. Klindamicin hameln se obično bolesniku daje u bolnici. Vaš liječnik i medicinska sestra pažljivo će Vas pratiti tijekom liječenja.

### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina i starije osobe**

Preporučena doza Klindamicin hamelna ovisi o težini Vaše infekcije.

- Manje teške infekcije: 1200 do 1800 mg klindamicina na dan (što odgovara 8 do 12 ml Klindamicin hamelna), podijeljeno u tri do četiri jednake doze;
- Teške infekcije: 1800 do 2700 mg klindamicina na dan (što odgovara 12 do 18 ml Klindamicin hamelna), podijeljeno u dvije do četiri jednake doze.

Uobičajeno, maksimalna dnevna doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina je 2700 mg klindamicina (što odgovara 18 ml Klindamicin hamelna), podijeljeno u dvije do četiri jednake doze. Kod infekcija opasnih po život mogu se dati doze do 4800 mg klindamicina dnevno.

Prilagodba doziranja općenito nije potrebna kod blesnika s oštećenjem bubrega i jetre. Preporučuje se praćenje razine klindamicina u krvi.

Klindamicin se ne uklanja hemodijalizom (uklanjanje otpadnih tvari iz krvi pomoću umjetnog filtriranja, koje se koristi za liječenje zatajenja bubrega). Stoga nije potrebna nikakva dodatna doza prije ili nakon hemodijalize.

### **Primjena u djece (starije od 1 mjeseca do 12 godina)**

Preporučeno doziranje za djecu (stariju od 1 mjeseca) je 20 do 40 mg klindamicina na kg tjelesne težine svakog dana, podijeljeno u tri ili četiri jednake doze. Trajanje liječenja ovisi o bolesti i njenom razvoju.

Ovaj lijek treba dozirati na temelju ukupne tjelesne težine bez obzira na pretilost.

### **Dugotrajna primjena Klindamicin hamelna**

Ako trebate dobiti više od jedne terapije liječenja klindamicinom, Vaš liječnik može htjeti provjeriti da klindamicin nema nikakav utjecaj na rad Vaših bubrega i jetre. Dugotrajno korištenje također Vas može učiniti sklonijim da dobijete druge infekcije koje ne reagiraju na liječenje lijekom Klindamicin hameln. Kod male djece (mlađe od 3 godine) Klindamicin hameln se ne smije koristiti duže od tjedan dana, osim ako Vam je to savjetovao liječnik ili ljekarnik.

### **Ako primite više Klindamicin hameln nego što ste trebali**

Budući da Vam ovaj lijek daje liječnik ili medicinska sestra, malo je vjerojatno da će se dogoditi predoziranje. Ipak, ako mislite da ste primili preveliku dozu Klindamicin hameln, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri. Ukoliko dođe do predoziranja, liječnik će liječiti bilo koje simptome koji uslijede.

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

#### **Ako ste zaboravili uzeti Klindamicin hameln**

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Odmah se obratite liječniku** ako se kod Vas pojave:

- ozbiljne kožne reakcije
  - uključujući *Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)* i *toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN)*. One se početno mogu pojaviti kao crvenkaste točke nalik metama ili kružne mrlje često sa središnjim mjehurićima na trupu. Također se mogu pojaviti čirevi usta, grla, nosa, genitalija i očiju (crvene i natekle oči). Tim teškim kožnim osipima često prethode vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osipi se mogu razviti u rašireno ljuštenje kože i komplikacije opasne po život ili biti smrtonosni. Učestalost ovih nuspojava je rijetka (javlja se u manje od 1 na 1 000 osoba).
  - crveni, ljuskasti rašireni osip uz kvržice ispod kože i mjehuriće popraćene vrućicom na početku liječenja (*akutna generalizirana egzantematozna pustuloza – AGEP*). Učestalost ove nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
  - simptomi nalik gripi i osip na licu, a zatim posvuda s visokom tjelesnom temperaturom, povećanim razinama jetrenih enzima koji se vide krvnim pretragama i porastom jedne vrste bijelih krvnih zrnaca (eozinofilija), povećanim limfnim čvorovima i uključenost drugih tjelesnih organa (*reakcija na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima - DRESS, koja je također poznata kao sindrom preosjetljivosti na lijekove*). Učestalost ove nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
  - rašireni crveni osip na koži s malim mjehurićima u kojima je gnoj (*eksfolijativni bulozni dermatitis*). Učestalost ove nuspojave je rijetka (javlja se u manje od 1 na 1 000 osoba).

Prestanite koristiti Klindamicin hameln ako se kod Vas pojave ovi simptomi i odmah kontaktirajte svog liječnika ili zatražite liječničku pomoć. Pogledajte također dio 2.

- znakovi teške upale debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis) kao što su stalni ili krvavi proljev s bolovima u želucu ili vrućicom. To je česta nuspojava (javlja se u manje od 1 na 10 osoba) koja se može pojaviti tijekom ili nakon završetka liječenja antibioticima, a može biti opasna po život i zahtijeva trenutno odgovarajuće liječenje.
- znakovi teške alergijske reakcije kao što su iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito oni koji utječu na cijelo tijelo).
- žutilo kože i bjeloočnica (žutica). Učestalost ove nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). češće infekcije s vrućicom, jaka zimica, upaljeno grlo ili čirevi usta (to može ukazivati da imate mali broj bijelih krvnih zrnaca u Vašem tijelu). Učestalost ove nuspojave nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
- Smanjenje broja trombocita koje može prouzročiti nastanak modrica ili krvarenje (trombocitopenija). To je česta nuspojava (javlja se u manje od 1 na 10 osoba).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti navedene su po učestalosti:

**Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba)**

- Probavni poremećaji kao što su proljev, bolovi u trbuhu, povraćanje, mučnina.

**Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)**

- Bolesti krvnih žila kao što su upala vena (tromboflebitis).
- Upala sluznice usta (stomatitis).
- Kožne bolesti kao što su osip (veliki osip s malim kvržicama), 'koprivnjača' (urtikarija).
- Anomalije u testovima funkcije jetre.

**Manje česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 100 osoba)**

- Smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (granulocitopenija).
- Poremećaji živčanog sustava, kao što su neuromuskularni blok (blokira prijenos impulsa između živčanog sustava i mišića) i poremećaj okusa (disgeuzija).
- Srčani poremećaji i poremećaji krvnih žila, kao što su kardiopulmonalni zastoj i pad krvnog tlaka (hipotenzija).
- Opći poremećaji i stanja na mjestu primjene, kao što su bol i apsces (čir) na mjestu ubrizgavanja.

**Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1 000 osoba)**

- Vrućica izazvana lijekovima, preosjetljivost na jednu od pomoćnih tvari lijeka (benzilni alkohol) ili "sindrom dahtanja" što je stanje kod nedonoščadi izloženih benzilnom alkoholu, koji se koristi kao konzervans u lijekovima koji se ubrizgavaju. Taj sindrom karakterizira stalno dahtajuće disanje i može uključivati "metaboličku acidozu", smanjenje funkcije bubrega i živčanog sustava, napadaje, krvarenje u mozak i nesposobnost srca i krvnih žila da održavaju učinkovitu opskrbu mozga krvlju.
- Oticanje, osobito lica i grla, piskanje pri disanju i/ili otežano disanje (angioedem).
- Svrbež kože (pruritus).
- Vaginitis (upala sluznice rodnice).

**Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- Teška alergijska reakcija (anafilaktička reakcija).
- Prolazni hepatitis (upala jetre) s kolestatskom žuticom.
- Reakcije preosjetljivosti uz pojavljivanje osipa i mjehurića.
- Upala zglobova (poliartritis).

**Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)**

- Teška infekcija debelog crijeva čiji je uzročnik *Clostridioides difficile* (kolitis).
- Vaginalna infekcija.
- Teške akutne alergijske reakcije, kao što su značajni pad krvnog tlaka, bljedilo, slabi puls, ljepljiva koža, smanjeno stanje svijesti (anafilaktički šok), anafilaktoidna reakcija, preosjetljivost.
- Pospanost.
- Omaglica.
- Glavobolja.
- Poremećen osjet mirisa (parozmija).
- Nadraženost na mjestu ubrizgavanja.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno

putem nacionalnog sustava za prijavu navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Klindamicin hameln

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na naljepnici i na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ovaj lijek je samo za jednokratnu primjenu. Sva neiskorištena otopina treba se baciti.

Za rok valjanosti nakon razrjeđivanja pogledajte Posebne mjere opreza za čuvanje, u nastavku.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite bilo kakvu promjenu boje, taloženje ili bilo koje druge čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 drugi informacije

### Što Klindamicin hameln sadrži

Djelatna tvar je klindamicin.

Svaki ml otopine sadrži klindamicinfosfat koji odgovara 150 mg klindamicina.

Druge pomoćne tvari su benzilni alkohol (E 1519), dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za podešavanje pH vrijednosti) i voda za injekcije.

### Kako Klindamicin hameln izgleda i sadržaj pakiranja

Klindamicin hameln je bistra, bezbojna do blago žuto obojena otopina, bez vidljivih čestica. Pakiran je u kutijama koje sadrže:

- 5, 10 ili 100 ampula koje sadrže 2 ml otopine.
- 5, 10 ili 100 ampula koje sadrže 4 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

317 87 Hameln

Njemačka

### Proizvođač

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

317 89 Hameln

Njemačka

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovačka

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Sanol H d.o.o.

Franje Lučića 32  
10090 Zagreb  
Hrvatska  
+385 1 3496 310

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bugarska	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инјекционен/инфузионен разтвор
Češka	Clindamycin hameln
Danska	Clindamycin hameln
Hrvatska	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju / infuziju
Mađarska	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Nizozemska	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Njemačka	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Poljska	Clindamycin hameln
Rumunjska	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovačka	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2024.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

#### **Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

*Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije za propisivanje lijeka i druge informacije.*

#### **Primjena**

Intramuskularna injekcija

Za primjenu putem intramuskularne injekcije, ovaj lijek se treba koristiti nerazrijeđen. Pojedinačna intramuskularna doza veća od 600 mg klindamicina se ne preporučuje.



### Intravenska infuzija

Ovaj lijek se NE SMIJE primjenjivati kao intravenska bolus injekcija budući da brza intravenska injekcija nerazrijeđenog klindamicina može dovesti do zastoja srca.

### Razrjeđivanje

Za korištenje putem intravenske infuzije, ovaj lijek **mora se razrijediti** s 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida, 50 mg/ml (5%) otopine glukoze ili Ringerove otopine laktata.

Koncentracija klindamicina ne smije prelaziti 18 mg/ml i brzina infuzije ne smije prelaziti 30 mg/min.

<u>Doza:</u>	<u>Otapalo:</u>	<u>Minimalno trajanje infuzije:</u>
300 mg	50 ml	10 minuta
600 mg	50 ml	20 minuta
900 mg	50-100 ml	30 minuta
1200 mg	100 ml	40 minuta

### Inkompatibilnosti

Klindamicin se ne smije davati zajedno s ampicilinom, fenitoinnatrijem, barbituratima, aminofilinom, kalcijevim glukonatom, ceftriaksonnatrijem, ciprofloksacinom, difenilhidantoinom, idarubicinkloridom, magnezijevim sulfatom i ranitidinkloridom u istoj štrcaljki. Primjena ovog lijeka mora se vršiti zasebno.

Otopine soli klindamicina imaju niski pH, te se opravdano može očekivati inkompatibilnost s alkalnim pripravcima ili lijekovima koji su nestabilni pri niskoj pH vrijednosti.

### Posebne mjere opreza za čuvanje

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorištenu otopinu treba baciti.

Proizvod se ne smije koristiti ako sadrži čestice ili u slučaju jakog obojenja otopine.

Otopinu treba vizualno pregledati prije uporabe i nakon razrjeđivanja. Treba koristiti samo bistru otopinu bez vidljivih čestica.

*Otvorene ampule:* Lijek se treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja spremnika.

*Razrijeđena otopina:*

Pokazana je kemijska i fizička stabilnost u primjeni nakon razrjeđivanja s 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijevog klorida, 50 mg/ml (5%) otopine glukoze ili Ringerove otopine laktata kroz 48 sati kod 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, kad se lijek jednom razrijedi, mora se odmah primijeniti.

Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u upotrebi i uvjeti prije korištenja odgovornost su korisnika, te obično ne bi smjeli biti duži od 24 sata kod 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje izvršeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.