

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

CLIDACIN®

Clindamycin 600mg/4ml AMP

Ενέσιμο διάλυμα για ΕΝΔΟΜΥΪΚΗ ΧΡΗΣΗ, ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ ΣΤΑΓΓΛΗΝ (ΕΓΧΥΣΗ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 CLIDACIN® (κλινδαμυκίνη)

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Φωσφορική Κλινδαμυκίνη

Έκδοχα: Benzyl alcohol, Disodium edetate, Sodium hydroxide, Water for injection

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Ενέσιμο διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Κάθε φύσιγγα 4ml περιέχει 600mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 1 φύσιγγα των 4ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αντιβιοτικό

1.7 Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε - Οδός Τατοΐου, 14671 Ν. Ερυθραία Τηλ. 210 8009111-120

1.8 Παρασκευαστής / Συσκευαστής

BIANEΞ Α.Ε – Εργοστάσιο Α' – Μεταμόρφωση Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του CLIDACIN® είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό

αντιβιοτικό που παράγεται από τη μητρική ένωση λινκομυκίνη.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να είναι είτε βακτηριοκτόνος είτε βακτηριοστατική ανάλογα με την ευαισθησία του μικροοργανισμού και τη συγκέντρωση του αντιβιοτικού.

2.2 Ενδείξεις

Σοβαρές λοιμώξεις από gram θετικούς κόκκους (συμπεριλαμβανομένων και σταφυλοκόκκων), διάφορα αναερόβια και ιδίως *Bacteroides fragilis* (λοιμώξεις ενδοπεριτοναϊκές, γυναικολογικές κ.λ.π.), οστεομυελίτιδα.

Τοξοπλασμική εγκεφαλίτις σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς στους οποίους η συμβατική θεραπεία δεν είναι καλά ανεκτή, η κλινδαμυκίνη σε συνδυασμό με πυριμεθαμίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματική.

Πνευμονία από *Pneumocystis carinii* σε ασθενείς με AIDS. Σε ασθενείς οι οποίοι δεν ανέχονται ικανοποιητικά ή δεν ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στη συμβατική θεραπεία, η κλινδαμυκίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με πριμακίνη.

Η χρήση της κλινδαμυκίνης πρέπει να περιορίζεται σε απόλυτες ενδείξεις ή όταν δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άλλα ασφαλέστερα αντιβιοτικά, εξαιτίας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών και κυρίως της ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας.

2.3 Αντενδείξεις

Αλλεργία στην κλινδαμυκίνη ή στη λινκομυκίνη, διαρροϊκά σύνδρομα, ιστορικό κολίτιδας ή εντερίτιδας ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε αλλεργικός, αν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, από κολίτιδα ή έχετε ιστορικό κολίτιδας.

Επίσης ενημερώστε τον αμέσως αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη. Όπως και με άλλα αντιμικροβιακά φάρμακα μπορεί να παρουσιαστεί διάρροια σε ασθενείς, μετά από χορήγηση κλινδαμυκίνης. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να ενημερώνεται ο γιατρός.

Η θεραπεία με κλινδαμυκίνη έχει συσχετισθεί με σοβαρή κολίτιδα, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος. Τα συμπτώματα ποικίλλουν από ελαφρά, έως σοβαρή, επίμονη διάρροια, λευκοκυττάρωση, πυρετό, σοβαρές επώδυνες κοιλιακές μυϊκές συστολές, παρουσία στο έντερο αίματος και βλέννης, κατάσταση που αν δεν αντιμετωπισθεί, μπορεί να καταλήξει σε περιτονίτιδα, καταπληξία και τοξικό megacolon.

Έναρξη κολίτιδας από αντιβιοτικά έχει συμβεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης ή ακόμη και δύο ή τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του αντιβιοτικού. Η νόσος είναι πιθανόν να ακολουθήσει πιο σοβαρή πορεία σε περισσότερο ηλικιωμένους ασθενείς ή σε ασθενείς οι οποίοι είναι εξασθενημένοι. Σε περίπτωση που παρουσιασθεί ήπια κολίτιδα από αντιβιοτικά, συνιστάται διακοπή χορήγησης της κλινδαμυκίνης.

Ο γιατρός σας θα συστήσει θεραπεία με ρητίνες χολεστυραμίνης και κολεστιπόλης. Εάν παρουσιασθεί σοβαρού βαθμού κολίτιδα από αντιβιοτικά, αυτή θα πρέπει να αντιμετωπίζεται με κατάλληλη αναπλήρωση υγρών, ηλεκτρολυτών και πρωτεϊνών. Μπορεί να σας χορηγήσει βανκομυκίνη, διότι με αυτήν παρατηρείται ταχεία εξαφάνιση της τοξίνης που παράγεται από το υπεύθυνο για την κολίτιδα κλωστρίδιο από τα δείγματα κοπράνων και ταυτόχρονη κλινική ανάταξη της διάρροιας. Σε σπάνιες περιπτώσεις η κολίτιδα μπορεί να υποτροπιάσει μετά την παύση της θεραπείας με βανκομυκίνη.

Οι ρητίνες χολεστυραμίνης ή κολεστιπόλης δεσμεύουν τη βανκομυκίνη. Εάν πρόκειται να χορηγηθούν μια ρητίνη και βανκομυκίνη ταυτόχρονα, θα ήταν σκόπιμο το κάθε ένα από αυτά να χορηγείται διαφορετική ώρα.

Σαν εναλλακτική θεραπεία μπορεί να σας συστήσει από του στόματος βακιτρακίνη.

- Θα πρέπει να αποφεύγονται φάρμακα τα οποία προκαλούν εντερική στάση.
- Η κλινδαμυκίνη δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας, διότι το φάρμακο δεν διαχέεται ικανοποιητικά στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
- Εάν η θεραπεία παραταθεί, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις της λειτουργίας του ήπατος και των νεφρών.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Ισχύει ότι και για τους ενήλικες.

2.4.3 Κύηση

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά την κύηση.

2.4.4 Γαλουχία

Η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, πρέπει συνεπώς να αποφεύγεται η χρήση της ή να διακόπτεται ο θηλασμός.

2.4.5 Παιδιά

Το CLIDACIN® ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη. Απαγορεύεται η χορήγηση σε νεογνά και σε παιδιά μικρότερα των 3 ετών.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν επιδρά.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το ενέσιμο διάλυμα περιέχει βενζυλική αλκοόλη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε άλλα φάρμακα. Με αναισθητικά γενικής αναισθησίας ή παράγοντες που προκαλούν νευρομυϊκό αποκλεισμό μπορεί να προκληθεί καταστολή του αναπνευστικού ή και παράλυση (αντιμετωπίζεται με χορήγηση αλάτων ασβεστίου και αντιχολινεστερασικών). Χλωραμφαινικόλη και ερυθρομυκίνη ανταγωνίζονται τη δράση της. Προσοφητικές ουσίες (καολίνης κ.λ.π.) μειώνουν την απορρόφησή της.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες: Ενδομυϊκώς ή σε βραδεία ενδοφλέβια έγχυση 600mg έως 2400mg/24ωρο σε 2-4 δόσεις.

Αραιώνεται με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου ή δεξτρόζης. Εφάπαξ ενδομυϊκή χορήγηση δόσης άνω των 600mg δεν συνιστάται. Δεν χορηγείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών διότι περιέχει βενζυλική αλκοόλη.

Παιδιά: 15-40 mg/kg/24ωρο σε 3-4 δόσεις.

ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΙΚΗ ΕΓΚΕΦΑΛΙΤΙΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. 600-1200 mg κάθε 6 ώρες επί δύο εβδομάδες και ακολούθως κλινδαμυκίνη από του στόματος 300-600 mg κάθε 6 ώρες. Η συνήθης συνολική διάρκεια της θεραπείας είναι 8 έως 10 εβδομάδες. Η δόση της πυριμεθαμίνης είναι 25-75 mg από του στόματος ημερησίως επί 8 έως 10 εβδομάδες. Με υψηλότερες δόσεις πυριμεθαμίνης θα πρέπει να χορηγείται φολινικό οξύ 10-20 mg ημερησίως.

ΠΝΕΥΜΟΝΙΑ ΑΠΟ PNEUMOCYSTIS CARINII ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ AIDS:

Φωσφορική κλινδαμυκίνη Ε.Φ. 600-900 mg κάθε 6 ώρες ή 900 mg Ε.Φ. κάθε 8 ώρες επί 21 ημέρες και πριμακίνη από του στόματος σε εφάπαξ δόση 10-30 mg ημερησίως επί 21 ημέρες.

ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δεν χρειάζεται ειδικό εργαλείο κοπής για το άνοιγμα της φύσιγγας. Ο αυχένας της φύσιγγας είναι σημειωμένος στο σημείο κοπής.

ΡΥΘΜΟΣ ΔΙΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΕΓΧΥΣΗΣ

Η συγκέντρωση της κλινδαμυκίνης στο διαλυτικό μέσο για έγχυση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 18 mg ανά ml και Ο ΡΥΘΜΟΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΕΝ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ 30 mg ΑΝΑ ΛΕΙΠΤΟ. Ο συνήθης ρυθμός έγχυσης είναι ως ακολούθως:

Δόση	Διαλυτικό μέσο	Χρόνος
300 mg	50 ml	10 πρώτα λεπτά
600 mg	50 ml	20 πρώτα λεπτά
900 mg	50-100 ml	30 πρώτα λεπτά
1200 mg	100 ml	40 πρώτα λεπτά

Χορήγηση περισσότερων από 1200 mg σε εφάπαξ ωριαία έγχυση δεν συνιστάται.

Ασυμβατότητες

Τα ακόλουθα φάρμακα είναι φυσικώς ασύμβατα με τη φωσφορική κλινδαμυκίνη: αμικιλίνη, νατριούχος φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά, αμινοφυλλίνη, γλυκονικό ασβέστιο και θεϊκό μαγνήσιο.

Είναι γνωστό ότι η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι φυσικώς και χημικώς συμβατή επί 24 ώρες τουλάχιστον σε υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5% και φυσιολογικό ορό, τα οποία περιέχουν τα ακόλουθα αντιβιοτικά στις συνήθως χορηγούμενες συγκεντρώσεις: θειϊκή αμικασίνη, αζτρεονάμη, ναφική κεφαμανδόλη, νατριούχο κεφαζολίνη, νατριούχο κεφοταξίμη, νατριούχο κεφοξιτίνη, νατριούχο κεφαζιδίμη, νατριούχο κεφτιζοξίμη, θειϊκή γενταμυκίνη, θειϊκή νετιλμικίνη, πιπερακιλλίνη και τομπραμυκίνη. Η συμβατότητα και διάρκεια της σταθερότητας των μιγμάτων των φαρμάκων ποικίλλει ανάλογα με τη συγκέντρωσή τους και διάφορες άλλες συνθήκες.

2.7 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας γίνεται συμπτωματική αντιμετώπιση συμπτωμάτων. Μπορεί να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777**

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έμετοι, διάρροια, που επιβάλλει άμεση διακοπή της θεραπείας, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα συχνά πολύ επικίνδυνη.

– Πεπτικό σύστημα

Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια (βλ. Ειδικές προειδοποιήσεις).

– Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα και κνίδωση έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με το φάρμακο. Οι συνηθέστερα αναφερόμενες αντιδράσεις είναι τα γενικευμένα ήπια έως μέτρια ιλαριοειδή εξανθήματα του δέρματος. Σπάνιες περιπτώσεις πολυμόρφου ερυθήματος, μερικά από τα οποία μοιάζουν με το σύνδρομο Stevens-Johnson, έχουν συσχετισθεί με την κλινδαμυκίνη. Έχουν αναφερθεί ελάχιστες περιπτώσεις αναφυλακτοειδών αντιδράσεων.

– Ήπαρ

Ίκτερος και αποκλίσεις στις δοκιμασίες που αφορούν την ηπατική λειτουργία έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

– Νεφρά

Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (η αιτιολογική σχέση της ενδεχόμενης αυτής διαταραχής δεν έχει διευκρινισθεί).

– Δέρμα και βλεννογόνοι

Έχουν αναφερθεί κνησμός, κολπίτις και σπάνιες περιπτώσεις αποφολιδωτικής και φλυκταινοπομφολυγώδους δερματίτιδας.

– Αιμοποιητικό σύστημα

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις παροδικής ουδετεροπενίας (λευκοπενία) και ηωσινοφιλίας.

Έχουν αναφερθεί περιστατικά με ακοκκιοκυτταραιμία και θρομβοκυτοπενία.

– Καρδιαγγειακό σύστημα

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις καρδιοπνευμονικής κάμψης και υπότασης μετά από ταχεία ενδοφλέβια χορήγηση.

– Τοπικές αντιδράσεις

Τοπικός ερεθισμός, πόνος, σχηματισμός αποστήματος έχουν παρατηρηθεί σε ενδομυϊκή ένεση. Θρομβοφλεβίτιδα έχει αναφερθεί σε ενδοφλέβια έγχυση. Αυτές οι αντιδράσεις μπορούν να ελαχιστοποιηθούν εάν η ένεση γίνεται βαθιά ενδομυϊκά και εάν αποφεύγεται η παραμονή ενδοφλεβίων καθετήρων.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί οποιοδήποτε πρόβλημα (ιδίως διάρροια), ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

– Νευρικό σύστημα

Δυσγευσία.

2.9 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 1-3-2010

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οιαδήποτε ερωτηματικά για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή.