

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Κλινδαμυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο ή τον επαγγελματία υγείας σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Clindamycin Kabi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Clindamycin Kabi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Clindamycin Kabi και ποια είναι η χρήση του**

Το Clindamycin Kabi περιέχει την δραστική ουσία Κλινδαμυκίνη (ως φωσφορική). Η κλινδαμυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό.

Το Clindamycin Kabi χρησιμοποιείται για την θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από παθογόνους οργανισμούς ευαίσθητους στην κλινδαμυκίνη. Στην περίπτωση αερόβιων λοιμώξεων η κλινδαμυκίνη αποτελεί μια εναλλακτική θεραπεία εκεί όπου άλλοι αντιβακτηριακοί παράγοντες είναι αδρανείς ή αντενδείκνυται (π.χ. στην περίπτωση αλλεργίας στις πενικιλίνες). Στην περίπτωση αναερόβιων λοιμώξεων ενθαρρύνεται η θεραπεία με κλινδαμυκίνη ως πρώτη επιλογή.

Η κλινδαμυκίνη χρησιμοποιείται για την θεραπεία των:

- λοιμώξεων των οστών και των αρθρώσεων
- χρόνιων λοιμώξεων των παραρρινίων κόλπων
- λοιμώξεων του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος
- κοιλιακών λοιμώξεων (περιτονίτιδα)
- λοιμώξεων των οργάνων αναπαραγωγής
- λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi**

**Το Clindamycin Kabi δεν πρέπει να σας χορηγηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλινδαμυκίνη ή στην λινκομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Clindamycin Kabi (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσοκόμο ή τον επαγγελματία υγείας σας πριν χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi

- εάν έχετε ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία,
- εάν έχετε προβλήματα με την λειτουργία των μυών σας που προκαλούνται από π.χ. Myasthenia gravis (παθολογική αδυναμία των μυών) ή από την νόσο του Parkinson (την λεγόμενη ασθένεια Πάρκινσον),
- εάν είχατε προηγουμένως γαστρεντερικές νόσους (π.χ. προηγούμενη φλεγμονή του παχέος εντέρου)
- εάν υποφέρετε από οποιασδήποτε μορφής αλλεργίες, π.χ. υπερευαισθησία στην πενικιλίνη, επειδή έχουν αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικές αντιδράσεις στην κλινδαμυκίνη σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν μια από τις προφυλάξεις και προειδοποιήσεις που αναφέρονται παραπάνω ισχύουν ή ίσχυαν σε εσάς στο παρελθόν.

Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως αντιδράσεις στο φάρμακο με αυξημένο αριθμό ηωσινοφίλων (τύπος κυττάρων) και συμπτώματα που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα (DRESS), σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με κλινδαμυκίνη. Εάν εμφανιστεί υπερευαισθησία ή σοβαρή δερματική αντίδραση, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις μπορούν να παρουσιαστούν ακόμη και μετά από την πρώτη χορήγηση. Σε αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας θα διακόψει αμέσως την θεραπεία με το Clindamycin Kabi και θα εφαρμόσει τα συνήθη μέτρα έκτακτης ανάγκης.

Η ταχεία ενδοφλέβια ένεση προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες και πρέπει να αποφεύγεται. Ο γιατρός σας θα αραιώσει το φάρμακο πριν από την χορήγηση στη φλέβα σας και θα διασφαλίσει ότι θα εγχυθεί για τουλάχιστον περισσότερο από 10 – 60 λεπτά.

Κατά την μακροχρόνια θεραπεία (περισσότερο από 10 ημέρες) πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά η εξέταση αίματος και η ηπατική και η νεφρική λειτουργία.

Η μακροχρόνια και η επαναλαμβανόμενη χορήγηση του Clindamycin Kabi μπορεί να προκαλέσει μια λοίμωξη του δέρματος και του μαλακού βλενογόννου με παθογόνους οργανισμούς ανθεκτικούς στην κλινδαμυκίνη. Μπορεί επίσης να οδηγήσει στην ανάπτυξη μυκητίασης.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με κλινδαμυκίνη μπορεί να παρουσιαστεί μια σοβαρή λοίμωξη του παχέος εντέρου (κολίτιδα). Για το λόγο αυτό πρέπει να ενημερώσετε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν υποφέρετε από σοβαρή και επιμένουσα διάρροια κατά την διάρκεια ή έως και δυο μήνες μετά την θεραπεία, ιδιαίτερα όταν εμφανίζεται βλέννα ή αίμα στα κόπρανα.

Το Clindamycin Kabi δεν πρέπει να χορηγηθεί στην περίπτωση σοβαρών λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος, εάν αυτές προκαλούνται από ιούς.

Το Clindamycin Kabi δεν είναι κατάλληλο για την θεραπεία του πυρετού στον εγκέφαλο (μηνιγγίτιδα).

## **Παιδιά**

Πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη προσοχή στα παιδιά ηλικίας έως 3 ετών καθώς αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζυλική αλκοόλη (βλ. παρακάτω).

## **Άλλα φάρμακα και Clindamycin Kabi**

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσηλεύτη ή τον επαγγελματία υγείας σας εάν χρησιμοποιείτε/παίρνετε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει/πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε/πάρτετε άλλα φάρμακα.

Βαρφαρίνη ή παρόμοια φάρμακα –χρησιμοποιούνται για την λέπτυνση του αίματος. Μπορεί να είναι πιο πιθανό να έχετε μια αιμορραγία. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να κάνει τακτικά αιματολογικούς ελέγχους για να ελέγξει πόσο καλά πήζει το αίμα σας.

Το Clindamycin Kabi δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ερυθρομυκίνη καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί η αμοιβαία μείωση της αποτελεσματικότητας.

Το Clindamycin Kabi δεν πρέπει να χορηγείται μετά από θεραπεία με λινκομυκίνη.

Το Clindamycin Kabi μπορεί να αυξήσει την αποτελεσματικότητα των μυοχαλαρωτικών το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε μη αναμενόμενα, απειλητικά για την ζωή συμβάντα κατά την διάρκεια χειρουργικών μέτρων.

Η ριφαμπικίνη ενδέχεται να αυξήσει την αποβολή της κλινδαμυκίνης από το αίμα, ως εκ τούτου ο γιατρός σας πρέπει να ελέγχει τακτικά τα επίπεδα της κλινδαμυκίνης στο αίμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο γιατρός θα αποφασίσει με ποιον τρόπο θα χρησιμοποιήσει το Clindamycin Kabi αφού συγκρίνει τον κίνδυνο και το όφελος της θεραπείας με κλινδαμυκίνη.
- θηλάζετε. Το φάρμακο αυτό μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Στο νήπιο που θηλάζει μπορεί να εμφανιστεί ευαισθητοποίηση (δημιουργία υπερευαισθησίας), διάρροια και μυκητίαση.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε ζάλη, κόπωση ή να υποφέρετε από κεφαλαλγίες όταν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Αν επηρεαστείτε μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Clindamycin Kabi περιέχει χλωριούχο νάτριο και βενζυλική αλκοόλη**

#### Χλωριούχο νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 8,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό του μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατιού) σε κάθε ml διαλύματος. Αυτό είναι ισοδύναμο με το 0,43% της μέγιστης συνιστώμενης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου στο διαιτολόγιο ενός ενήλικα.

#### Βενζυλική αλκοόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 9 mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε ml διαλύματος.

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Η βενζυλική αλκοόλη έχει συνδεθεί με κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένων αναπνευστικών προβλημάτων (ονομαζόμενο «σύνδρομο βαριάς αναπνοής») σε νεαρά παιδιά.

Μην το χορηγείτε στο νεογνό σας (ηλικίας μέχρι 4 εβδομάδων), εκτός εάν το συστήνει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για περισσότερο από μία εβδομάδα σε μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 3 ετών), εκτός εάν έτσι σας συμβουλέψει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό επιβάλλεται διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να συσσωρευτούν στο σώμα σας και μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε ηπατική ή νεφρική νόσο. Αυτό διότι μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορούν να σχηματιστούν στο σώμα σας και να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες (γνωστές ως «μεταβολική οξέωση»).

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi

Το Clindamycin Kabi χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση (σε έναν μυ) του αδιάλυτου διαλύματος ή με ενδοφλέβια έγχυση (σε μια φλέβα) του αραιωμένου διαλύματος. Χορηγείται συνήθως από έναν γιατρό ή έναν/μία νοσοκόμο.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την σωστή δόση θεραπείας με κλινδαμυκίνη για εσάς.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών λαμβάνουν συνήθως

- για τη θεραπεία λιγότερο επιπλεγμένων λοιμώξεων:  
8 έως 12 ml Clindamycin Kabi ημερησίως (αντιστοιχούν σε 1,2 έως 1,8 g κλινδαμυκίνης),
- για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων:  
12 έως 18 ml Clindamycin Kabi (αντιστοιχούν σε 1,8 με 2,7 g κλινδαμυκίνης)

σε δύο έως τέσσερις ίσες δόσεις.

Συνήθως η μέγιστη ημερήσια δοσολογία για τους ενήλικες και τους εφήβους ηλικίας άνω των 12 χρόνων είναι 18 ml Clindamycin Kabi (αντιστοιχούν σε 2,7 g κλινδαμυκίνης) σε δύο έως τέσσερις ίσες δόσεις. Σε απειλητικές για την ζωή λοιμώξεις μπορούν να χορηγηθούν δόσεις έως 4,8 g/ημέρα.

Σε ασθενείς με ηπατικές και νεφρικές νόσους ο μεταβολισμός της κλινδαμυκίνης μειώνεται. Ωστόσο, στις περισσότερες περιπτώσεις η προσαρμογή της δοσολογίας δεν είναι απαραίτητη. Συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων της κλινδαμυκίνης στο αίμα.

Η κλινδαμυκίνη δεν απεκκρίνεται κατά την αιμοκάθαρση. Για το λόγο αυτό δεν είναι απαραίτητη η χορήγηση επιπλέον δόσης πριν ή μετά την αιμοκάθαρση.

#### Χρήση σε παιδιά

Ανάλογα με την σοβαρότητα και το σημείο της λοίμωξης παιδιά ηλικίας άνω των 4 εβδομάδων έως 12 ετών λαμβάνουν 15 – 40 mg κλινδαμυκίνης ανά kg βάρους σώματος σε τρεις έως τέσσερις ίσες δόσεις.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την νόσο και την εξέλιξή της.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον νοσηλευτή ή τον επαγγελματία υγείας σας.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- Γαστρεντερικές διαταραχές με τη μορφή διάρροιας, κοιλιακού άλγους, εμέτου, ναυτίας.

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου) ενδέχεται να προκληθεί από αντιβιοτικά, μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή και απαιτείται **άμεσα** κατάλληλη θεραπεία.
- Διαταραχές του αίματος, όπως αξιοσημείωτα μειωμένος αριθμός κοκκιοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), ουδετεροπενία (έλλειψη ουδετερόφιλων), τάση για αιμορραγία (θρομβοπενία), λευκοπενία (έλλειψη λευκοκυττάρων) και ηωσινοφιλία (αυξημένος αριθμός ηωσινοφιλικών κυττάρων).
- Διαταραχές των αιμοφόρων αγγείων, όπως θρομβοφλεβίτιδα (φλεγμονή των φλεβών).

- Διαταραχές του δέρματος, όπως εξάνθημα (εκτεταμένο εξάνθημα με μικρά οζίδια), κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα).
- Οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ενδέχεται να επηρεαστούν.

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- Διαταραχές του νευρικού συστήματος, όπως νευρομυϊκός αποκλεισμός (αποκλεισμός της μετάδοσης νευρικών ώσεων σε έναν μυ) και αλλοίωση της αίσθησης της γεύσης (δυσγευσία).
- Καρδιακές και αγγειακές διαταραχές, όπως καρδιοαναπνευστική ανακοπή και πτώση της αρτηριακής πίεσης (υπόταση).
- Γενικές διαταραχές και διαταραχές της οδού χορήγησης, όπως πόνος και απόστημα (δοθήνας) στη θέση ένεσης.

**Σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- Φαρμακευτικός πυρετός, αντίδραση υπερευαισθησίας σε ένα συγκεκριμένο συστατικό του φαρμάκου (βενζυλική αλκοόλη)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:
  - εκτεταμένο εξάνθημα με φλύκταινες και δέρμα που ξεφλουδίζει, κυρίως γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (σύνδρομο Stevens-Johnson), και μια πιο σοβαρή μορφή, που προκαλεί εκτεταμένη απολέπιση του δέρματος (τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
  - εκτεταμένο ερυθρό δερματικό εξάνθημα με μικρές φλύκταινες που περιέχουν πύον (αποφολιδωτική πομφολυγώδης δερματίτιδα)
  - αγγειοοίδημα (διόγκωση, κυρίως γύρω από το πρόσωπο και το λαιμό, συριγμός και/ή δυσκολία στην αναπνοή)
- Κνησμός
- Κολπίτιδα (φλεγμονή του κολπικού βλεννογόνου)

**Πολύ σπάνιες:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- Προσωρινή ηπατίτιδα με χολοστατικό ίκτερο
- Αντίδραση υπερευαισθησίας με εξάνθημα και σχηματισμό φλυκταινών
- Φλεγμονή των αρθρώσεων (πολυαρθρίτιδα).

**Μη γνωστές:** η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κολίτιδα (σοβαρή λοίμωξη του παχέος εντέρου που προκαλείται από το *Clostridium difficile*)
- Λοίμωξη του κόλπου
- Σοβαρές οξείες αλλεργικές αντιδράσεις, όπως απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης, ωχρότητα, αδύναμος γρήγορος παλμός, δροσερό δέρμα, μειωμένη συνείδηση (αναφυλακτική καταπληξία), αναφυλακτοειδής αντίδραση, υπερευαισθησία
- Υπνηλία
- Ζάλη
- Κεφαλαλγίες
- Ίκτερος
- Πυρετός, πρησμένοι λεμφαδένες ή δερματικό εξάνθημα, αυτά ενδέχεται να είναι συμπτώματα μίας κατάστασης γνωστής ως DRESS (Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα) η οποία μπορεί να είναι σοβαρή και απειλητική για τη ζωή.
- Ένα σπάνιο δερματικό εξάνθημα που χαρακτηρίζεται από γρήγορη εμφάνιση περιοχών ερυθρού δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φλύκταινες γεμάτες με λευκό/κίτρινο υγρό) (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP)).
- Ερεθισμός της θέσης ένεσης.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, τον/την νοσοκόμο ή τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Λ. Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Clindamycin Kabi**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Clindamycin Kabi εάν παρατηρήσετε ότι παρουσιάζει οποιοδήποτε αποχρωματισμό, ιζηματοποίηση ή οποιαδήποτε άλλα σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Clindamycin Kabi**

- Η δραστική ουσία είναι η κλινδαμυκίνη.  
Κάθε ml του ενέσιμου διαλύματος/πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 150 mg κλινδαμυκίνης (ως φωσφορική).

Κάθε φύσιγγα των 2 ml περιέχει 300 mg κλινδαμυκίνης.

Κάθε φύσιγγα των 4 ml περιέχει 600 mg κλινδαμυκίνης.

Κάθε φύσιγγα των 6 ml περιέχει 900 mg κλινδαμυκίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι βενζυλική αλκοόλη (9 mg σε κάθε ml διαλύματος), αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, υδροξείδιο του νατρίου για τη ρύθμιση του pH και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Clindamycin Kabi και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Clindamycin Kabi είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς έγχρωμο διάλυμα σε άχρωμες γυάλινες φύσιγγες που περιέχουν 2 ml, 4 ml ή 6 ml ενέσιμου διαλύματος/πυκνού διαλύματος για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Μεγέθη συσκευασιών: 5 και 10 φύσιγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Fresenius Kabi Hellas A.E.  
Λ. Μεσογείων 354  
153 41 Αγία Παρασκευή  
Τηλέφωνο: +30 210 6542909  
Fax: +30 210 6548909  
e-mail: [FKHinfo@fresenius-kabi.com](mailto:FKHinfo@fresenius-kabi.com)

**Παρασκευαστής:**

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.  
Lagedo, Santiago de Besteiros  
Santiago de Besteiros, 3465-157  
Πορτογαλία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

BE Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing for injectie  
BG Clindamycin Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор  
CZ Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok  
DE Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung  
EL Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα  
ES Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable  
FI Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos  
HU Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció  
IE Clindamycin 150 mg/ml solution for injection  
LU Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung  
NL Clindamycine Kabi 150 mg/ml oplossing voor Injectie  
PL Clindamycin Kabi  
SK Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

<-----

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Για μια μόνον χρήση. Οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Μην χρησιμοποιήσετε το Clindamycin Kabi εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σωματίδια ή έντονο χρωματισμό του διαλύματος.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα πρέπει να ελέγχονται οπτικά. Μόνον διαυγή διαλύματα ελεύθερα ορατών σωματιδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται. Το ανασυσταμένο προϊόν είναι για μία μόνον χρήση και οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά την χρήση έχει καταδειχθεί για 48 ώρες στους 25°C. Από μικροβιολογικής άποψης, μετά την αραιώση, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες πριν από την χρήση επαφύονται στην ευθύνη του χρήστη και συνήθως δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C, εκτός αν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένα άσηπτες συνθήκες.

Το Clindamycin Kabi πρέπει να αραιώνεται πριν την ενδοφλέβια έγχυση με την τελική συγκέντρωση να μην υπερβαίνει τα 18 mg κλινδαμυκίνης ανά ml και πρέπει να εγχέεται σε διάρκεια τουλάχιστον 10 - 60 λεπτών (χωρίς να υπερβαίνει τα 30 mg/min).

Το διάλυμα για έγχυση πρέπει πάντοτε να χορηγείται ξεχωριστά, εκτός και αν η συμβατότητα είναι αποδεδειγμένη. Το Clindamycin Kabi μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%, διάλυμα γλυκόζης 5% ή Ringer's lactate.