## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

**Clindamycin-MIP 300 mg plėvele dengtos tabletės**

**Clindamycin-MIP 600 mg plėvele dengtos tabletės**

klindamicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Clindamycin-MIP ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Clindamycin-MIP

3. Kaip vartoti Clindamycin-MIP

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Clindamycin-MIP

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Clindamycin-MIP ir kam jis vartojamas

Clindamycin-MIP yra pusiau sintetinis, linkozamidų grupės antibiotikas.

Vaistas vartojamas klindamicinui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymui:

• kaulų ir sąnarių pvz., kaulų čiulpų uždegimo (osteomielito) ir sąnarių uždegimo su kraujo užkrėtimu (sepsinio artrito);

• ausų, nosies ir gerklės pvz., migdolų uždegimo (tonzilito), gerklės uždegimo (faringito), ančių uždegimo (sinusito), vidurinės ausies uždegimo, skarlatinos;

• dantų ir žandikaulio pvz., apydančio pūlinio ir uždegimo (periodontito);

• apatinių kvėpavimo takų pvz., bronchų uždegimo (bronchito), plaučių uždegimo (pneumonijos), pūlinio plaučių susirgimo (plaučių empiemos, absceso);

• pilvo ertmės pvz., pilvaplėvės uždegimo (peritonito) ir pilvo pūlinys (abscesas) (kartu su kitu tinkamu antibiotiku);

• odos ir minkštųjų audinių pvz., spuogų, šunvotės, celiulito, išbėrimo pūlinėliais, pūlinių ir žaizdų infekcijos, rožės, pūlinio nagų pažeidimo;

• dubens ir moterų lyties organų pvz., gimdos gleivinės uždegimo (endometrito), celiulito, makšties skliauto infekcijos, kiaušintakių ir kiaušidžių pūlinio, kiaušintakių uždegimo (salpingito), gimdos kaklelio uždegimo (cervicito), uždegiminės dubens ligos (kartu su kitu antibiotiku).

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant Clindamycin-MIP

**Clindamycin-MIP vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) klindamicinui ar linkomicinui arba bet kuriai pagalbinei Clindamycin-MIP medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Clindamycin-MIP.

* Clindamycin-MIP, kaip ir dauguma kitų antibiotikų, gali sukelti gyvybei pavojingą storosios žarnos uždegimą (kolitą). Gydymas antibiotikais keičia normalią žarnyno florą ir gali sudaryti sąlygas per didelio žalingų bakterijų (klostridijų) kiekio atsiradimui. Diagnozavus sunkų infekcinį storosios žarnos uždegimą (pseudomembraninį kolitą), būtina imtis atitinkamų gydymo priemonių.
* Clindamycin-MIP nepatenka į smegenis ir todėl netinka smegenų dangalų uždegimui gydyti.
* Jei Clindamycin-MIP vartojamas ilgai, reikia reguliariai tirti kepenų ir inkstų funkciją. Vartojant klindamicino, gali įsivyrauti nejautrūs mikroorganizmai, ypač mieliagybiai.

Gali pasireikšti ūminių inkstų veiklos sutrikimų. Pasakykite savo gydytojui apie visus savo šiuo metu vartojamus vaistus ir jeigu Jums yra kokių nors inkstų sutrikimų. Jeigu Jūs šlapinatės mažiau nei įprastai, Jūsų organizme kaupiasi skystis ir dėl to tinsta Jūsų kojos, kulkšnys arba pėdos, Jūs dūstate arba Jus pykina, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

**Kiti vaistai ir Clindamycin-MIP**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

In vitro tarp klindamicino ir eritromicino pastebėtas vienas kito poveikį neutralizuojantis poveikis, kuris gali būti kliniškai reikšmingas, todėl šių vaistų nereikėtų vartoti kartu.

Vartojant klindamicino tablečių, blokuojamas nervinio impulso perdavimas raumenims, todėl gali sustiprėti kitų tokį poveiikį sukeliančių (mioneuralinių sinapsių blokatorių) poveikis. Atsižvelgiant į tai, klindamicinas kartu su tokiais vaistais vartojamas atsargiai.

Jei vartojama varfarino ar panašių vaistų (jais skystinamas kraujas), gali padidėti kraujavimo pasireiškimo rizika. Gydytojas gali reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kraujo krešėjimą.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Klindamicinas skiriamas nėščiosioms tik tada, kai šis vaistas yra akivaizdžiai būtinas.

Žindyvės gali vartoti šio vaisto tik pasitarusios su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

### 3. Kaip vartoti Clindamycin-MIP

Clindamycin-MIP visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Clindamycin-MIP 300 mg plėvele dengtos tabletės*. Priklausomai nuo infekcinės ligos sunkumo ir vietos vyresniems kaip 12 metų pacientams klindamicino paros dozė yra 2-6 tabletės ( 600 - 1800 mg). Paros dozę reikia padalyti lygias dalis ir išgerti per 2, 3 ar 4 kartus.

*Clindamycin-MIP 600 mg plėvele dengtos tabletės*. Paprastai per parą reikia gerti po 1 tabletę tris kartus, t.y. 1800 mg. Jei per parą reikia vartoti mažiau kaip 1800 mg, vartojamos klindamicino tabletės kuriose veikliosios medžiagos yra mažiau.

Norint išvengti galimo stemplės suerzinimo, klindamicino hidrochlorido tabletė užgeriama pilna stikline vandens.

*Jaunesni kaip 12 metų vaikai*

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Clindamycin-MIP vartoti nerekomenduojama.

*Senyvi pacientai*

Senyviems pacientams, kurių kepenų ir inkstų veikla (įvertinus amžių) nesutrikusi, nereikia koreguoti vaisto dozės.

*Vartojimas sergant kepenų funkcijos nepakankamumu*

Pacientams su kepenų nepakankamumu nėra būtina keisti klindamicino dozavimo.

*Vartojimas sergant inkstų funkcijos nepakankamumu*

Pacientams su inkstų nepakankamumu nėra būtina keisti klindamicino dozavimo.

*Dozavimas tam tikrų ligų atvejais*

β hemolizinių streptokokų sukeltoms infekcinėms ligoms gydyti.

Vartojamos vaisto dozės, rekomenduotos aukščiau. Gydymas turi trukti bent 10 dienų.

Uždegiminės dubens ligos gydymas ligoninėje.

Vartojama 900 mg klindamicino fosfato į veną kas 8 val. kartu su kitu tinkamu antibiotiku. Šie vaistai vartojami į veną bent keturias dienas ir bent 48 val. po to, kai būklė pagerėja. Vėliau geriama 450 mg Clindamycin-MIP kas 6 valandas ir viso gydymo trukmė yra 10 -­ 14 dienų.

*Chlamydia trachomatis* sukelto gimdos kaklelio uždegimo gydymas:

Geriamos Clindamycin-MIP tabletės. Vartojama 450 mg keturis kartus per parą, 10-14 dienų.

Ūminio streptokokų sukelto migdolų ar ryklės uždegimo gydymas.

Geriama 300 mg Clindamycin-MIP du kartus per parą. Gydymo trukmė – 10 dienų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Clindamycin-MIP dozę**

Jei atsitiktinai suvartojote per didelę vaisto dozę, apie tai būtina nedelsiant pranešti gydytojui arba kreiptis į ligoninę.

Jeigu įtariate, kad išgėrėte per daug vaisto, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Clindamycin-MIP**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1 000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10 000 iki < 1/1 000), labai retas (< 1/10 000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Virškinimo trakto sutrikimai:

*Dažni*: pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, stemplės uždegimas, storosios žarnos uždegimas ir stemplės opa.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai*:*

*Labai reti:* geltos ir kepenų funkcijos pakenkimo atvejai.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai:

*Labai reti:* baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija, neutropenija), tam tikrų baltų kraujo ląstelių išnykimas (agranulocitozė), tam tikrų baltų kraujo ląstelių padidėjimas (eozinofilija), trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

Imuninės sistemos sutrikimai:

*Labai reti*: sunkios alerginės reakcijos (anafilaksijos) atvejai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai*:*

*Dažni*: bėrimas dėmelėmis ir mazgeliais, išplitęs lengvas ar vidutinio laipsnio tymus primenantis bėrimas.

*Nedažni*: dilgėlinė, niežėjimas.

*Reti:* odos uždegimo su odos lupimusi ar pūslių atsiradimu, daugiaformis paraudimas paraudimas, kai kuriais atvejais primenanti Stiveno - Džonsono sindromą (sunkus alerginis odos išbėrimas), kitos sunkios odos reakcijos (eksfoliacinis dermatitas, toksinė epidermio nekrolizė).

*Labai reti*: anafilaksinės reakcijos ir makšties uždegimas.

*Nervų sistemos sutrikimai*:

*Labai reti*: pakitęs skonis.

*Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai*:

*Labai reti*: daugelio sąnarių uždegimas (poliartritas).

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums stiprėja:

* skysčio kaupimasis organizme, sukeliantis kojų, kulkšnių arba pėdų patinimą, dusulys arba pykinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti Clindamycin-MIP

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant lizdinės ploktelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**Clindamycin-MIP sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra klindamicino hidrochloridas.

*300 mg plėvele dengtos tabletės*. Vienoje tabletėje yra 344 mg klindamicino hidrochlorido, atitinkančio 300 mg klindamicino.

*600 mg plėvele dengtos tabletės*. Vienoje tabletėje yra 688 mg klindamicino hidrochlorido, atitinkančio 600 mg klindamicino.

* Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, manitolis (E421), talkas, magnio stearatas, krospovidonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas;

Tabletės plėvelė: titano dioksidas (E171), makrogolis 6000, bazinis butilintas metakrilato kopolimeras, talkas, magnio stearatas.

**Clindamycin-MIP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra baltos spalvos, apvalios, abipus išgaubtos, maždaug 12 mm skersmens.

PVC/Aliuminio lizdinė plokštelė. Kartoninėje dėžutėje yra 6, 12, 16 arba 30 tablečių.

Clindamycin-MIP 600 mg plėvele dengtos tabletės

Tabletės yra balto spalvos, pailgos, su vagele abiejose pusėse. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

PVC/Aliuminio lizdinė plokštelė. Kartoninėje dėžutėje yra 6, 12, 16 arba 32 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

**Registruotojas**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straβe 41

D-66440 Blieskastel - Niederwürzbach

Vokietija

**Gamintojas**

Chephasaar

Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Mühlstraße 50

D-66386 St.Ingbert, Vokietija

Tel.: ++49 (0) 68 94 / 97 1-0

Faksas: ++49 (0) 68 94 / 97 1-2 75

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).