## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Clindamycin-MIP 150 mg/ml injekcinis tirpalas**

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 150 mg/ml injekcinis tirpalas yra pusiau sintetinis antibiotikas, skirtas parenteraliniam vartojimui.

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);
* dubens ir pilvo organų pvz., pilvaplėvės uždegimo (peritonito) ir pilvo pūlinys (abscesas) (kartu su kitu tinkamu antibiotiku);
* odos ir poodinių audinių pvz., spuogų, šunvotės, celiulito, išbėrimo pūlinėliais, pūlinių ir žaizdų infekcijos, rožės, pūlinio nagų pažeidimo;
* 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);
* sepsio (kraujo užkrėtimas);
* vidinio širdies dangalo uždegimo (endokardito).

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

**Clindamycin-MIP vartoti draudžiama**

* jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) klindamicinui ar linkomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

* **Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Clindamycin-MIP.** Labai atsargiai klindamicino injekcinio tirpalo reikėtų vartoti, jeigu ligonis serga kepenų funkcijos nepakankamumu arba sutrikęs impulso perdavimas nervo ir raumens sinapsėje (pvz., yra sunkioji miastenija arba Parkinsono liga).
* 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.

Vartojant klindamicino, gali įsivyrauti nejautrūs mikroorganizmai, ypač mieliagrybiai.

Jei vaistu gydoma ilgai (ilgiau nei 3 savaites), reikia reguliariai tirti kepenų ir inkstų funkciją.

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 arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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

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

Clindamycin-MIP viename švirkšte su ampicilinu, fenitoino natrio druska, barbitūratais, aminofilinu, kalcio gliukonatu ir magnio sulfatu maišyti negalima. Jei būtina vartoti nors vieno iš minėtų vaistų parenteraliniu būdu kartu su klindamicinu, leisti ar infuzuoti būtina atskirai.

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 pasitarusi su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

**Clindamycin-MIP sudėtyje yra benzilo alkoholio ir natrio**

Kiekviename šio vaisto 1 ml tirpalo yra 9 mg benzilo alkoholio. Benzilo alkoholis gali sukelti alerginių reakcijų. Mažiems vaikams benzilo alkoholis siejamas su sunkaus šalutinio poveikio, įskaitant kvėpavimo sutrikimą (vadinamąjį žiobčiojimo sindromą), rizika. Todėl naujagimiams (iki 4 savaičių amžiaus) Clindamycin-MIP turėtų būti naudojamas tik atlikus kruopščią rizikos ir naudos analizę. Mažiems vaikams (jaunesniems kaip 3 metų) Clindamycin-MIP negalima vartoti ilgiau nei savaitę (dėl padidėjusios kaupimosi rizikos). Didelis benzilo alkoholio kiekis gali kauptis organizme ir sukelti šalutinių poveikių (vadinamąją metabolinę acidozę). Į tai reikia atsižvelgti nėščioms ir žindančioms moterims, taip pat pacientams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis.

Šio vaisto 1 ml tirpalo yra 12 mg natrio.

Kiekviename 4 ml flakone yra 48 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies Tai atitinka 2,4 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

Kiekviename 6 ml flakone yra 72 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies Tai atitinka 3,6 % didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiesiems.

**3. Kaip vartoti Clindamycin-MIP**

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

*Suaugę žmonės ir vyresni kaip 14 metų vaikai*

Jei infekcinė liga vidutinio sunkumo, per dieną reikia leisti 8 – 12 ml Clindamycin-MIP (t.y. 1200-1800 mg klindamicino).

Jei infekcinė liga sunki, šio vaisto dienos dozė yra 16-18 ml (t.y. 2400 - 2700 mg klindamicino). Dozę reikia padalyti į 2 - 4 dalis.

Didžiausia paros dozė suaugusiesiems ir vyresniems kaip 14 metų paaugliams yra 32 ml (atitinka 4800 mg klindamicino). Ją reikia leisti per 2 - 4 kartus.

*Vyresni kaip 4 savaičių, tačiau ne vyresni kaip 14 metų vaikai*

Vyresniems kaip 4 savaičių, tačiau jaunesni kaip 14 metų vaikams, atsižvelgus į infekcinės ligos sunkumą ir vietą, reikia leisti 20-40 mg/kg kūno svorio paros dozę. Ją reikia leisti per 3 - 4 kartus.

*Senyvi pacientai*

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

*Vartojimas sergant kepenų funkcijos nepakankamumu*

Pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, laikas per kurį antibiotiko koncentracija sumažėja perpus, pailgėja. Paprastai dozės mažinti nebūtina tuo atveju, jei klindamicino leidžiama kas 8 valandas. Jei ligonis serga sunkiu kepenų funkcijos nepakankamumu, būtina sekti klindamicino koncentraciją plazmoje. Atsižvelgus į rezultatus, gali prireikti mažinti dozes arba ilginti intervalus tarp jų vartojimo.

*Vartojimas sergant inkstų funkcijos nepakankamumu*

Pacientams, sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu, vaisto koncentracijos sumažėjimo perpus laikas taip pat būna ilgesnis, tačiau dozės mažinti nebūtina, jei nepakankamumas yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Jei pacientas serga sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu arba jam pasireiškė anurija, reikia sekti klindamicino koncentraciją kraujyje. Atsižvelgiant į rezultatus, gali prireikti arba mažinti dozes, arba ilginti intervalus tarp jų vartojimo, t.y. vaisto gali tekti vartoti arba kas 8, arba kas 12 valandų.

*Dozavimas atveju, jei pacientas hemodializuojamas*

Iš kraujotakos hemodialize klindamicinas nepašalinamas, todėl prieš dializę arba po jos vaisto papildomai vartoti nebūtina.

*Vartojimo metodas*

Klindamicino injekcinio tirpalo galima leisti į raumenis arba infuzuoti į veną.

Į veną nepraskiesto Clindamycin-MIP infuzuoti negalima.

Atskiestas vaistas infuzuojamas į veną.

Leidžiant vaisto į raumenis, 600 mg klindamicino dozės viršyti draudžiama.

Prieš infuziją į veną tirpalą reikia paruošti taip, kad viename mililitre tirpalo klindamicino būtų ne daugiau kaip 12 mg, atitinkamai Clindamycin-MIP 50 ml. Infuzijos greitis turi būti ne didesnis kaip 30 mg klindamicino per minutę (t.y. 2,5 ml/min.). Vienos infuzijos metu per valandą negalima infuzuoti daugiau kaip 1200 mg klindamicino.

Vaistą galima skiesti injekciniu vandeniu, 5 % gliukozės tirpalu, Ringerio laktato tirpalu arba izotoniniu natrio chlorido tirpalu.

Vaistą praskiedus 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido arba Ringerio laktato tirpalais cheminis ir fizinis stabilumas kambario temperatūroje išlieka 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

Jeigu paruoštas infuzinis tirpalas iš karto nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.

*Vartojimo trukmė*

Vaisto vartojimo trukmė priklauso nuo ligos ir ligonio būklės.

**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.

**Pamiršus pavartoti Clindamycin-MIP**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų bet kokių 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.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums stiprėja:

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

Žmonėms, vartojantiems klindamicino gali pasireikšti toliau išvardytas nepageidaujamas poveikis, kuris suskirstytas pagal organų sistemų klases ir dažnį: labai dažni (≥1/10), dažni (nuo ≥1/100 iki <1/10), nedažni (nuo ≥1/1 000 iki <1/100), reti (nuo ≥1/10 000 iki <1/1 000) ar labai reti (<1/10 000), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

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 (trombocitopenija). Nė vienu iš šių atvejų nepavyko nustatyti, kad klindamicinas buvo tiesioginė šių sutrikimų priežastis.

Nervų sistemos sutrikimai

*Labai reti*: pakitęs skonis.

Imuninės sistemos sutrikimai

*Reti:* padidėjusio jautrumo į benzilo alkoholį reakcijos.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

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

Virškinimo trakto sutrikimai

 *Labai dažni:* pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas

 *Dažni*: storosios žarnos uždegimas, stemplės uždegimas ir stemplės opa.

Kepenų ir tulžies sistemos sutrikimai

*Labai reti:* geltos ir kepenų funkcijos pakenkimo 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.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

*Nedažni:* skausmas, sukietėjimas ir sterilus abscesas injekcijos vietoje po injekcijos į raumenis. Po intraveninės infuzijos skausmas ir tromboflebitas.

*Dažnis nežinomas:* greitas leidimas į veną gali sukelti netoleravimo reakcijas, tokias kaip karščio pojūtis, pykinimas ir retai sunkius širdies ir kraujagyslių sistemos simptomus (pvz., hipotenziją ir širdies sustojimą)\*.

\*Dėl to Clindamycin-MIP į veną turi būti ne leidžiamas, bet tik lašinamas.

**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) 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.

Flakonus laikyti kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nurodymas, kaip elgtis su klindamicinu:

Flakonas skirta tik vienkartiniam vartojimui, todėl po pavartojimo likusį tirpalą reikia išpilti.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

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

Vaistą praskiedus 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido arba Ringerio laktato tirpalais cheminis ir fizinis stabilumas kambario temperatūroje išlieka 24 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, infuzinį tirpalą reikia vartoti nedelsiant.

Jeigu paruoštas infuzinis tirpalas iš karto nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Clindamycin-MIP sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra klindamicino fosfatas.

Kiekviename ml injekcinio tirpalo yra 150 mg klindamicino (klindamicino fosfato padidalu).

Kiekviename 4 ml flakone yra 600 mg klindamicino (klindamicino fosfato pavidalu).

Kiekviename 6 ml flakone yra 900 mg klindamicino (klindamicino fosfato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra benzilo alkoholis natrio edetatas, natrio hidroksidas (pH reguliuoti), injekcinis vanduo.

**Clindamycin-MIP išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas.

Bespalvio stiklo flakonas, kuriame yra 4 ml arba 6 ml injekcinio tirpalo.

Kartono dėžutė, kurioje yra 5 flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straβe 41

D-66440 Blieskastel - Niederwürzbach

Vokietija

*Gamintojas*

MIP Pharma GmbH

Mühlstraße 50

D-66386 St.Ingbert

Vokietija

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/>.