ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Клиндамицин–MIP 300 mg филмирани таблетки
Клиндамицин

Clindamycin-MIP 300 mg film-coated tablets
Clindamycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:
1. Какво представлява Клиндамицин–MIP 300 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Клиндамицин–MIP 300 mg
3. Как да приемате Клиндамицин–MIP 300 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндамицин–MIP 300 mg
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20050032
Разрешение № II-10684/08.09.2010
Одобрение №

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИНДАМИЦИН-MIP 300 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Клиндамицин–MIP 300 mg е антибиотик от групата на линкозамидите. Той се използва за лечение на инфекции причинени от микроорганизми, чувствителни към клиндамицин [като например чувствителни анаеробни бактерии, чувствителни щамове на аеробни Грам-положителни бактерии (стрептококи, стафилококи и пневмококи), както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis*]:
- инфекции на костите и ставите;
- инфекции на уши, нос и гърло;
- зъбно-челюстни инфекции;
- инфекции на долните дихателни пътища;
- вътрекоремни инфекции;
- гинекологични инфекции;
- инфекции на кожата и меките тъкани;
- скарлатина.

В случай на тежки инфекции лечението трябва да започне с парентерално (ивнтравенозно) приложение на клиндамицин съдържащи лекарствени продукти.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КЛИНДАМИЦИН-MIP 300 MG

Не приемайте Клиндамицин–MIP 300 mg
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към клиндамицин или към някоя от другите съставки на Клиндамицин–MIP 300 mg филмирани таблетки (описани в точка 6 „Какво съдържа Клиндамицин–MIP 300 mg").
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към линкомицин.

Обърнете специално внимание при употребата на Клиндамицин–MIP 300 mg
Клиндамицин-MIP 300 трябва да се прилага с особено внимание при:

- нарушена чернодробна функция;
- смущения в невро-мускулната проводимост (напр. миастения гравис: болезнена мускулна слабост и Паркинсонова болест: т.н. вибрираща парализа);
- предишни стомашно-чревни заболявания (напр. предишно възпаление на дебелото черво).

В случай на продължително лечение (повече от три седмици) периодично трябва да се изследва кръвната картина, както и функцията на черния дроб и бъбреците.

При поява на тежка и упорита диария по време на лечение с клиндамицин, незабавно прекратете приема на лекарството и уведомете лекуващия лекар.

Продължителната и повторна употреба на клиндамицин може да доведе до инфекция на кожата и лигавиците с микроби, срещу които Клиндамицин–MIP 300 mg е неефикасен, както и населяване с бластомицети. Клиндамицин–MIP 300 mg не трябва да се прилага в случай на остра респираторна инфекция, причинени от вируси.

Клиндамицин–MIP 300 mg е неефикасен за лечение на менингит, тъй като достигнатите концентрации на клиндамицин в церебро-спиналната течност не са достатъчни за лечение.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Клиндамицин–MIP 300 mg не трябва да се комбинира с макролидни антибиотици (напр. еритромицин), поради взаимно подтискане на ефикасността.

Доказана е кръстосана устойчивост между клиндамицин, който е активна съставка Клиндамицин–MIP 300 mg и линкомицин съдържащи лекарствени продукти.

Клиндамицин–MIP 300 mg може да усили действието на мускулно-релаксиращите лекарства (напр. етер, тубокурарин и панкуроний бромид) дължащо се на неговата способност за нервно-мускулно блокиране. Този ефект може да доведе до неочаквани, животозастрашаващи инциденти по време на хирургически операции.

Ефикасността на пероралните противозачатъчни средства, когато се приемат едновременно с Клиндамицин–MIP 300 mg, не е гарантирана. Поради тази причина трябва да се използват други, допълнителни контрацептивни методи.

Прием на Клиндамицин–MIP 300 mg с храни и напитки
Вие може да приемате това лекарство със или без храна.

Бременност и кърмене
При употребата по време на бременност и кърмене трябва да бъде обмислено внимателно съотношението полза/риск. Досега експерименталните проучвания при хора не показват никакъв тератогенен ефект на клиндамицин.

При кърмачета може да се наблюдава сенсибилизация (развиване на свръхчувствителност), диария и колонизация на лигавиците с бластомицети.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Клиндамицин–MIP 300 mg не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КЛИНДАМИЦИН-MIP 300 MG

Винаги приемайте Клиндамицин–MIP 300 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Филмираните таблетки се поглъщат цели (без да се сдъвкват или натрошават) с достатъчно количество течност (напр. чаша вода). Препоръчва се филмираните таблетки да се вземат на няколко приема разпределени през деня, за предпочитане на всеки 6 до 8 часа.

Ако Вашият лекар не Ви е предписал друго за Клиндамицин–MIP 300 mg валидни са долупосочените указания. Моля, спазвайте предписанията за употреба, тъй като в противен случай Клиндамицин–MIP 300 mg няма да има желания ефект.

В зависимост от тежестта и мястото на инфекцията, възрастни и деца над 14-годишна възраст приемат 3 до 6 филмирани таблетки **Клиндамицин–MIP 300 mg** (съответстващи на 0,9 g до 1,8 g клиндамицин) дневно. Дневната доза се разпределя на 3-4 приема.

Дозировка при деца от 6 до 14-годишна възраст
От 8 до 25 mg/kg дневно, разделени в 3-4 приема. Тази лекарствена форма не е подходяща за деца под 6-годишна възраст.

Дозировка при пациенти с чернодробни увреждания
При пациенти със средно тежка до тежка степен на чернодробни увреждания времето, за което лекарственият продукт се разгражда наполовина в организма се удължава. Намаляване на дозата обикновено не се налага, ако Клиндамицин–MIP 300 mg е предписан на всеки 8 часа. Но, при пациенти с тежка степен на чернодробна недостатъчност концентрацията на лекарствения продукт в кръвта трябва да се контролира. В съответствие с резултатите е необходимо да се прибегне до намаляване на дозата или алтернативно удължаване на времето между отделните приеми.

Дозировка при пациенти с бъбречни увреждания
При пациенти с бъбречни увреждания времето за отделяне на половината от приетото количество лекарствен продукт е също удължено, като намаляване на дозата в повечето случаи не е необходимо. Но, при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност или спиране на отделяне на урина (анурия) концентрацията на лекартвото в кръвта трябва да се контролира. В съответствие с резултатите е необходимо намаляване на дозата или удължаване на времето между отделните приеми от 8 до 12 часа.

Дозировка при пациенти на хемодиализа
Клиндамицин не се отделя при хемодиализа. Така че преди и след диализа не се налага промяна в предшестващата дозировка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клиндамицин–MIP 300 mg
Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако е възможно, вземете Вашето лекарство и тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Клиндамицин–MIP 300 mg
Обикновено симптомите на болестта не се утежняват особено, ако една доза е била пропусната. Продължете лечението с предписаната доза и не компенсирайте пропуснатия прием с двойна доза. Но, моля да запомните, че Клиндамицин-MIP 300 mg може да бъде безопасен и ефективен само, ако се взема редовно.

Ако сте спрели приема на Клиндамицин–MIP 300 mg
В случай на нежелани реакции Вашият лекар ще Ви информира за възможни спешни мерки и ще Ви посъветва дали други лекарствени продукти са подходящи за Вашето лечение. Моля, не прекъсвайте лечението в никакъв случай без да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Клиндамицин–MIP 300 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции може да настъпват с определена честота, която се дефинира по следния начин:
- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10
- чести: засягат от 1 до 10 потребители на 100
- нечести: засягат от 1 до 10 потребители на 1 000
- редки: засягат от 1 до 10 потребители на 10 000
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 1 000
- с неизвестна честота: честотата не може да се определи от наличните данни.

Нарушения на кръвта и лимфна система
Редки: Тромбоцитопения, левкопения, еозинофилия, неутропения или гранулоцитопения (нарушения в броя на различните кръвните клетки и тромбоцити в кръвта).

Стомашно-чревни нарушения
Чести: Стомашен дискомфорт, повдигане, гадене, повръщане и диария.
Редки: Езофагит (възпаление на хранопровода), стоматит (възпаление на устната кухина), и глосит (възпаление на езика).
С неизвестна честота: Псевдомембранозен ентероколит (инфекция на червата, причинена от бактерията Clostridium difficile).

Нарушения на нервната система
Редки: Ефект на нервно-мускулно блокиране (нарушение на предаването на импулси от нервите към мускулите).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
Редки: Вагинит (възпаление на външните полови органи при жени) и лющене на кожата.
Много редки: Еритема ексудативум мултиформе (напр. синдром на Стивънс – Джонсън) и синдром на Лайел (последните две са тежки кожни реакции с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи).
Чести: Обрив, сърбеж и уртикария (обширни зачервени и уплътнени участъци по кожата).

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан
С неизвестна честота: Артралгия (болка в ставите).

Жлъчно-чернодробни нарушения:
Редки: Жълтеница, отклонения в тестовете за чернодробната фанкция.

Нарушения на имунната система
С неизвестна честота: Анафилактичен шок, оток на Квинке (подуване на устата, езика и гърлото).

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КЛИНДАМИЦИН-MIP 300 MG

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява под 30°C на място защитено от светлина.

Не използвайте Клиндамицин-MIP 300 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след «Годен до:». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Клиндамицин-MIP 300 mg
- Активното вещество е клиндамицин. 1 филмирана таблетка (таблетка) съдържа 344 mg Clindamycin hydrochloride съответстващ на 300 mg клиндамицин.
- Другите съставка са: Микрокристална целулоза, манитол, талк, магнезиев стеарат, кросповидон, безводен силициев диоксид, титаниев диоксид (Е 171), макрогол, бутил метакрилат-(2-диметиламиноетил) метакрилат-метил метакрилат-съполимер (1:2:1).

Как изглежда Клиндамицин-MIP 300 mg и какво съдържа опаковката

Клиндамицин-MIP 300 mg филмирани таблетки са бели филмирани таблетки.
Картонена кутия с 6 филмирани таблетки (1 блистер х 6 филмирани таблетки).
Картонена кутия с 12 филмирани таблетки (2 блистера х 6 филмирани таблетки).
Картонена кутия с 16 филмирани таблетки (2 блистера х 8 филмирани таблетки).
Картонена кутия с 30 филмирани таблетки (5 блистера х 6 филмирани таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Chephasaar Chem.-pharm.Fabrik GmbH
D-66386 St. Ingbert
Германия
Тел.: +49 0 68 94/971-0
Факс: +49 0 68 94/971-199

Дата на последното одобрение на листовката
Юни 2010

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.