

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CLINDAMYCIN ACTAVIS 150 mg capsules , hard
КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС 150 mg капсули , твърди
Клиндамицин

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-8289/06-11-08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Клиндамицин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Клиндамицин Актавис
3. Как се прилага Клиндамицин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Клиндамицин Актавис капсули , твърди 150 mg
Клиндамицин

Лекарствено вещество в една капсула Клиндамицин хидрохлорид екв. на Клиндамицин 150 mg

Помощни вещества: пшенично нишесте, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат,

силициев диоксид , колоиден безводен.

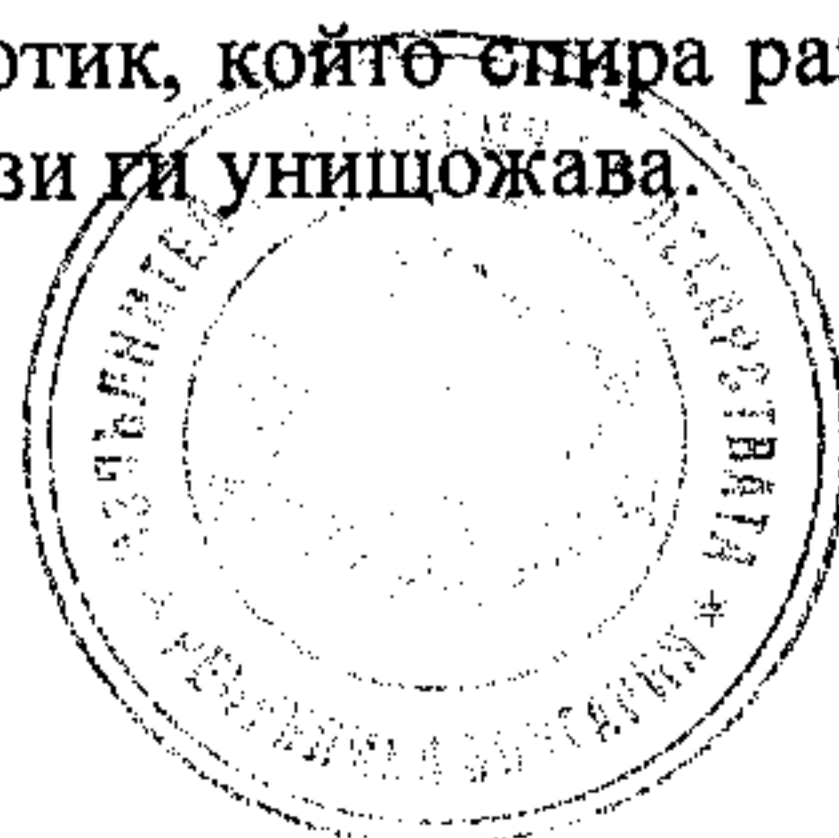
Състав на твърдата желатинова капсула: тяло- азорубин (E 122), индигокармин

(E132), титанов диоксид (E 171), желатин ; капаче- азорубин(E 122), индигокармин (E132), титанов диоксид (E 171), желатин.

Клиндамицин Актавис твърди желатинови капсули 150 mg, осем броя капсули в блистер от PVC/Al фолио, два блистера в опаковка.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Клиндамицин Актавис е широкоспектърен антибиотик, който спира развитието на болестотворни микроорганизми, а във високи дози ги унищожава.



Клиндамицин Актавис се прилага за лечение на инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика анаеробни бактерии и аеробни Грам-положителни бактерии, като стрептококи, стафилококи и пневмококи, както и чувствителни щамове *Chlamydia trachomatis* като:

- Инфекции на горните дихателни пътища и ушите, носа и гърлото – тонзилит, фарингит, синусит, възпаление на средното ухо и скарлатина;
- Инфекции на долните дихателни пътища – бронхит, пневмония, абсцес, емпием;
- Инфекции на кожата и меките тъкани – акне, фурункулози, целулит, импетиго, абсцеси, инфектирани рани; при специфични инфекции като еризипел и панарициум;
- Костни и ставни инфекции – остеомиелит и септичен артрит;
- Гинекологични инфекции – ендометрит, колпит, тубо-овариален абсцес, салпингит и възпалителни заболявания на органите на малкия таз в комбинация с подходящ антибиотик, подходящ при Грам-отрицателни аероби; при цервицити, причинени от *Chlamydia trachomatis*;
- Интраабдоминални инфекции - перитонит и интраабдоминални абсцеси (причинени от анаеробни микроорганизми, които нормално се срещат в стомашно-чревния тракт) в комбинация с антибиотици, които действат на Грам-отрицателни аеробни микроорганизми;
- Септицемия и ендокардит – в случаите, когато предварително е доказан бактерицидният ефект по отношение на причинителите при концентрация на продукта, която се достига в серума;
- Одонтогенни инфекции – периодонтален абсцес и периодонтит;
- Токсоплазмен енцефалит при пациенти със СПИН (в комбинация с пириметин);
- Пневмония, причинена от *Pneumocystis carinii* при пациенти със СПИН – при пациенти, които не се повлияват от конвенционалната терапия в комбинация с примаквин.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС

Клиндамицин Актавис не се прилага при:

Свръхчувствителност към лекарственото вещество линкомицин или към някои от помощните вещества.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Тъй като лечението с Клиндамицин Актавис е свързано с поява на тежки колити, антибиотикът трябва да се прилага само при сериозни инфекции, когато употребата на друг антибактериален продукт е противопоказана. Клиндамицин Актавис е антибактериален продукт от втора линия за лечение на инфекции, причинени от чувствителни щамове пневмококи, стрептококи и стафилококи при пациенти с алергия към пеницилин. Той не трябва да се използва за лечение на небактериални инфекции, например на горните дихателни пътища.



Клиндамицин Актавис трябва да се прилага с внимание на пациенти със стомашно-чревни заболявания, особено с колити, тъй като може да предизвика тежък псевдомембранозен колит като резултат от развитието на *Clostridium difficile*. В редки случаи няколко седмици след спиране на лечението с Клиндамицин Актавис е възможно да се появят диарии и колити. Обикновено леките форми на псевдомембранозен колит отзвучават след спиране на лечението. При средно-тежките и тежките случаи е необходимо лечение с ванкомицин и метронидазол, кортикостероиди, водноелектролитни разтвори и протеини.

Възможна е появата на алергии – кожни обриви, уртикария, зачервяване на кожата. При такива пациенти лечението с Клиндамицин Актавис трябва да се преустанови и да се назначи подходяща терапия.

При случаи на свръхчувствителност към Линкомицин е възможна поява на кръстосана алергия. При пациенти с алергична диатеза е необходимо особено внимание при прилагането на антибиотика.

При продължително лечение с Клиндамицин Актавис може да се наблюдава свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми - например дрожди. При поява на суперинфекция с такива микроорганизми, приемането на антибиотика трябва да се прекрати и да се назначи подходяща терапия според клиничната картина.

Не е необходима промяна в дозировката при болни с бъбречно заболяване. При пациенти с умерено до тежко чернодробно увреждане се наблюдава удължаване на времето на полуелиминиране на Клиндамицин Актавис. При пациенти с чернодробно увреждане обикновено не се налага намаляване на дозата, но е подходящо удължаване на интервала на дозиране (на 8 или 12 часа) и периодично проследяване на чернодробните ензими. При продължителен курс на лечение трябва да се следят бъбречната, чернодробната и хемопоетичната функции.

Продуктът не се прилага за лечение на менингити поради минималните концентрации, които достига в цереброспиналната течност дори при възпалени менинги.

Клиндамицин Актавис е подходящ за лечение при пациенти, алергични на пеницилин като алтернатива.

Приложение на Клиндамицин Актавис и прием на храни и напитки

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

За да се избегне дразнещото действие на Клиндамицин Актавис върху стомашната лигавица, антибиотикът трябва да се приема с много течности.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Клиндамицин Актавис се прилага при бременност само при строги показания и ако ползата от лечението надхвърля възможния риск за плода.



Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Клиндамицин Актавис се отделя с майчиното мляко и затова не се прилага в периода на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Клиндамицин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Едновременното прилагане на Клиндамицин Актавис с продукти, които намаляват нормалното движение на червата може да засили ефекта им и да влоши състоянието на болния при поява на колит.

Поради противоположен ефект на Клиндамицин Актавис и еритромицин не се препоръчва едновременното им прилагане.

Клиндамицин Актавис засилва действието на пеницилин, гентамицин, цефтазидим, цефокситин, цефотаксим, мезлоцилин, метронидазол, ципрофлоксацин.

Клиндамицин Актавис потиска нервно-мускулното предаване и при едновременно прилагане с невро-мускулни блокери, миорелаксанти или общи анестетици може да се увеличи нервно-мускулната блокада, което може да доведе до мускулна слабост и даже апнея.

Данни за помощните вещества

Продуктът съдържа оцветител Е 122, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Лекарственият продукт съдържа пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА КЛИНДАМИЦИН АКТАВИС

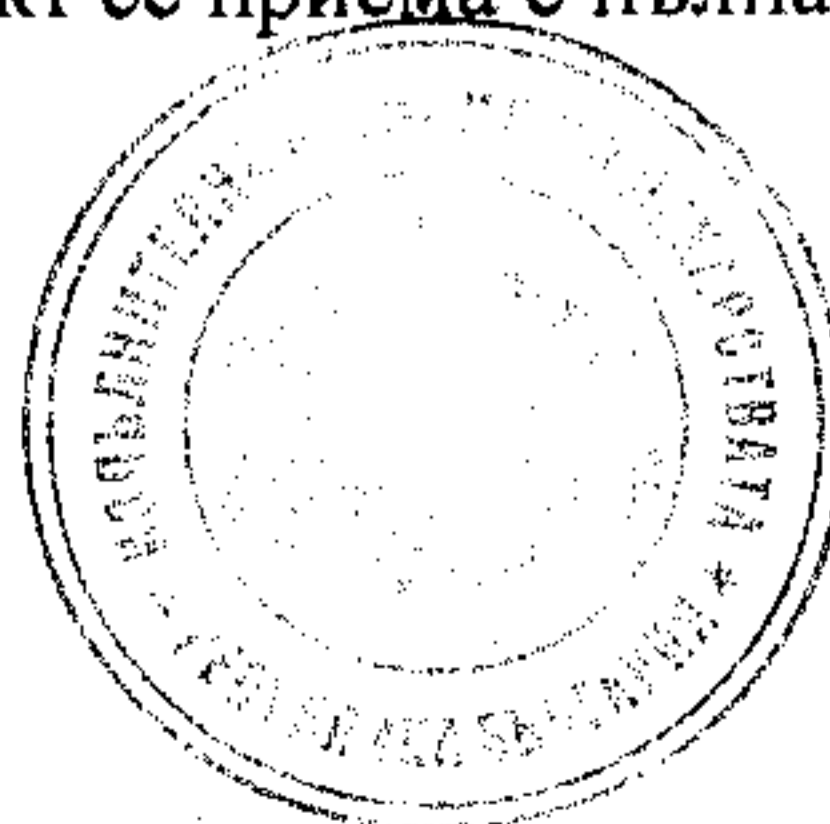
Винаги приемайте Клиндамицин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Дозата и начина на приложение се определят от тежестта на заболяването, състоянието на болния и чувствителността на причинителя.

Възрастни

Обичайната доза е 600-1800 mg дневно, разпределени в 2, 3 или 4 прием на еднакви дози. За да се избегне дразнещото действие на Клиндамицин Актавис върху стомашната лигавица, лекарствения продукт се приема с пълна чаша вода.

Деца над 30 кг



8-25 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема; при тежки инфекции - 16-20 mg/kg за 24 ч., разделени на 3-4 приема.

Продължителността на лечението варира в широки граници в зависимост от тежестта на заболяването. При инфекции, причинени от β -хемолитични стрептококи и за профилактика на ревматични рецидиви продължителността на лечението е поне 10 дни.

Малария

Възрастни – 10 -20 mg/kg дневно и деца - 10 mg/kg дневно, разделени на 2 приема през 12 часа в продължение на 7 дни самостоятелно или в комбинация с хинин (12 mg/kg) на 12 часа или хлороквин (15 до 25 mg на 24 часа) в продължение на 3-5 дни.

Профилактика на инфекциозния ендокардит

Възрастни - единична доза 600 mg 1 час преди процедурата;

Деца - еднократна доза от 20 mg/kg 1 час преди процедурата.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране обикновено се появява гадене, повръщане, коремни болки. Прилагат се обичайните мерки – стомашна промивка, приложение на активен въглен, симптоматично и поддържащо лечение.

Клиндамицин Актавис не може да се изведе ефективно от организма чрез хемо- или перитонеална диализа.

Ако сте пропуснали да приложите Клиндамицин Актавис

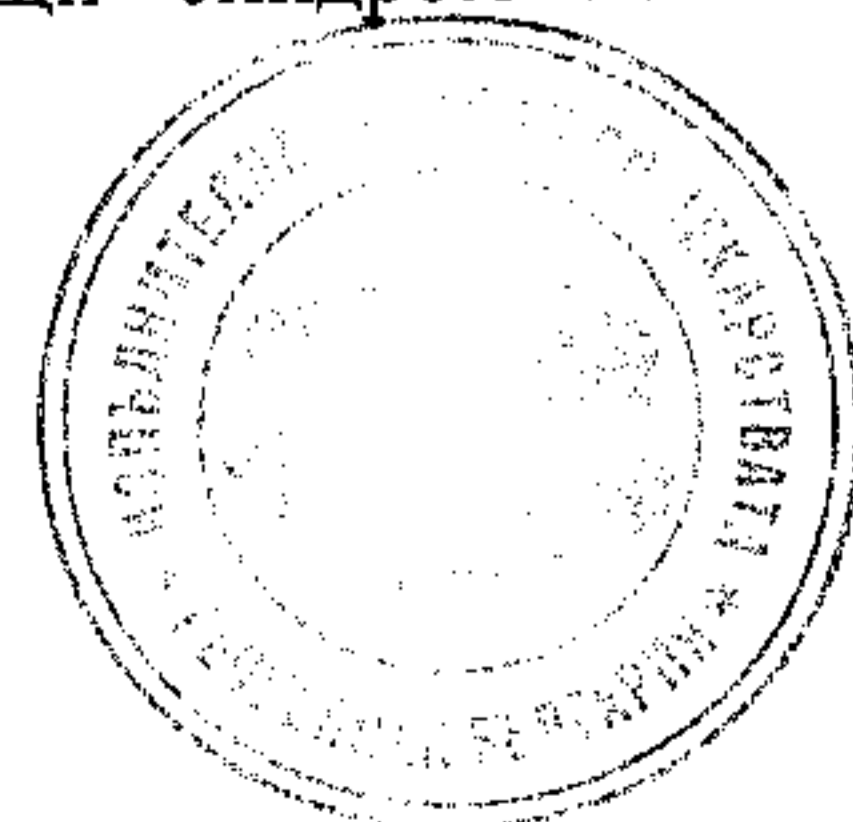
Ако сте пропуснали да приемете поредната доза, то приемете пропуснатата час по-скоро, но се не я приемайте едновременно със следващата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Клиндамицин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- От страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, възпаление на лигавицата на хранопровода, коремни болки, диария; рядко псевдомембранозен колит, характеризиращ се с продължителна и упорита диария и изхождане на кръвно-слuzеста маса; при продължително лечение - нарушение на чернодробната функция или поява на жълтеница;
- Алергични реакции - кожни обриви, уртикария, морбилиподобен обрив, еритема мултиформе, понякога наподобяващи синдром на Стивънс-Джонсън; рядко - анафилактичен шок;



- От страна на кожата и лигавиците – сърбеж в областта на половите органи, възпаление на лигавицата на влагалището, в редки случаи ексфолиативен дерматит;
- От страна на отделителната система – в редки случаи увеличаване на уреята и креатинина, намаляване на отделянето на урина, белтък в урината;
- От страна на кръвта – намаляване броя на белите кръвни клетки, и кръвните плочки, което обикновено е преходно;
- Други - ставни възпаления много рядко.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 3 (три) години

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул."Априлско въстание" №68

Разград-7200

Тел. 084613318

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

ул."Атанас Дуков " 29

1407, София България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Октомври 2008 г.

