

Листовка: Информация за пациента

BG/MMP-55471-3

Клиндамицин АБР 150 mg твърди капсули
Clindamycin ABR 150 mg capsules, hard

Клиндамицин АБР 300 mg твърди капсули
Clindamycin ABR 300 mg capsules, hard

Клиндамицин АБР 600 mg твърди капсули
Clindamycin ABR 600 mg capsules, hard

Клиндамицин/Clindamycin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Клиндамицин АБР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клиндамицин АБР
3. Как да приемате Клиндамицин АБР
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Клиндамицин АБР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Клиндамицин АБР и за какво се използва

Клиндамицин АБР съдържа клиндамицин - антибиотик от групата на линкозамидите. Активен е спрямо голям брой причинители на някои често срещани инфекции при хората.

Прилага се при възрастни и деца за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин бактерии и други микроорганизми, като:

- инфекции на дихателните пътища (възпаление на сливиците, гърлото, ухото, бронхите, пневмония)
- инфекции на кожата и меките тъкани (акне, инфектирани рани, абсцеси, възпаление на космените фоликули)
- инфекции на костите и ставите
- инфекции на половите и коремните органи, вкл. възпаление на шийката на матката, причинено от микроорганизъм наречен хламидия
- инфекции на зъбите и зъбните тъкани
- някои специфични инфекции при пациенти със СПИН
- скарлатина (вид шарка, характеризираща се с висока температура, типичен обрив и възпаление на сливиците)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Клиндамицин АБР



Не приемайте Клиндамицин АБР

- ако сте алергични към клиндамицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други антибиотици от групата на линкозамидите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Клиндамицин АБР.

Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако:

- страдате от заболяване на черния дроб и бъбреците или сте имали такова в миналото
Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да бъде проследено състоянието на черния дроб и бъбреците по време на лечението с това лекарство.
Могат да настъпят остри бъбречни нарушения. Моля, информирайте Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, и ако имате някакви проблеми с бъбреците. Ако имате намалено отделяне на урина, задържане на течности, което причинява подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- сте получавали диария при прием на антибиотици
Ако по време или след лечението с това лекарство се появи диария или имате кашави изпражнения, свържете се с Вашия лекар и не приемайте други лекарства преди да се консултирате с него. Информирайте го, ако диарията продължи.

При поява или съмнение за поява на алергични реакции **веднага** трябва да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Клиндамицин АБР

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Важно е да знаете, че този продукт може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- мускулни релаксанти, използвани за операции (невромускулни блокери)- възможно е клиндамицин да усилва тяхното действие.
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта – съществува по-голяма вероятност да получите кървене. Може да се наложи Вашият лекар да провежда редовно кръвни тестове, за да проверява колко добре се съсирва кръвта Ви.
- лекарства, които потенцират действието на някои чернодробни ензими (индуктори на CYP3A4 или CYP3A5), като рифампицин могат да повлияят ефективността на клиндамицин.

Клиндамицин АБР с храна, напитки и алкохол

Клиндамицин АБР може да се приема независимо от времето на хранене. Капсулите трябва да се приемат с обилно количество вода.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Клиндамицин преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко. Приложението му по време на бременност и кърмене трябва да става само в случаите на доказана необходимост.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с клиндамицин, ако сте бременна. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.



Вашият лекар ще прецени дали се налага прекратяване на кърменето за времето на лечение с клиндамицин.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на Клиндамицин АБР върху способността за шофиране и работа с машини.

Клиндамицин АБР съдържа лактоза монохидрат

Този продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Клиндамицин АБР

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще определи подходящата доза и схема за лечение на Вашето заболяване. В някои случаи, Вашият лекар може да назначи лечение с клиндамицин в дози различни от посочените по-долу.

Препоръчвана доза:

Възрастни и деца над 14 години

Дневна доза 600 - 1800 mg, разпределена в 2, 3 или 4 равни дози.

Деца под 14 години

Дневна доза 8 - 25 mg/kg, разпределена в 3 или 4 равни дози.

При деца с тегло 10 kg или по-малко, препоръчителната доза е 37,5 mg три пъти дневно приложена в подходяща за възрастта лекарствена форма.

Капсулите Клиндамицин АБР не са подходящи за приложение при малки деца, поради невъзможност за точно дозиране.

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

Лица в напреднала възраст

Не е необходима корекция на дозата при пациенти със запазена чернодробна и бъбречна функция.

Бъбречни и чернодробни нарушения

Обикновено не е необходима промяна на дозата, но Вашият лекар може да назначи лечение с дози, различни от посочените или прием на капсулите през по-големи интервали.

Начин на приложение

Капсулите Клиндамицин АБР се приемат цели, с голямо количество вода за да се избегне дразнене на хранопровода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Клиндамицин АБР

Ако сте приели повече от предписаната доза, обърнете се своевременно към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.



Носете със себе си опаковката от лекарството, независимо дали е останало някакво количество от него.

Лекарят ще прецени дали е необходимо лечение, ако сте приели по-висока доза.

Ако сте пропуснали да приемете Клиндамицин АБР

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако прекратите приема на Клиндамицин АБР

Не спирайте приема на това лекарство, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже това. Ако прекратите приема на лекарството твърде скоро, инфекцията може да се възвърне или състоянието Ви да се влоши.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Обърнете се към Вашия лекар **веднага**, ако се появи:

- тежка, персистираща или кървава диария (която може да бъде свързана със стомашни болки или треска). Това е нечест страничен ефект, който може да възникне по време на или след завършване на лечението с антибиотици и може да бъде признак за сериозно възпаление на червата или псевдомембранозен колит.
- симптоми на тежка алергична реакция като внезапно хриптене, затруднено дишане, задух, замайване, подуване на клепачите, лицето и устните, гърлото и езика, обрив и сърбеж (особено засягащи цялото тяло).
- образуване на мехури и люспи на големи участъци от кожата, треска, кашлица, неразположение и подуване на венците, езика или устните.
- пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница).
- задържане на течности, което предизвиква подуване на краката, глезените или стъпалата, задух или гадене.
- потенциално животозастрашаващи кожни обриви:
 - широко разпростиращ се кожен обрив с образуване на мехури и люспи на големи участъци от кожата, особено около устата, носа, очите или гениталиите, известен като синдром на Стивънс-Джонсън, или по-тежка форма с дълбоко излющване на кожата (над 30% от тялото повърхност), известна като токсична епидермална некролиза;
 - рядко проявяващ се обрив на кожата, характеризиращ се с бързо появяване на области със зачервена кожа, осеяни с малки пустули (малки мехурчета, напълнени с бяла или жълта течност) - остра генерализирана екзантематозна пустулоза;
 - кожен обрив, който може да се прояви с мехури и изглежда като малки мишени (централни тъмни петна, заобиколени от по-бледа област и тъмен пръстен около ръба – еритема мултиформе);
 - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (булозен ексфолиативен дерматит);
 - треска, подути лимфни възли и кожен обрив, това може да са симптоми на състояние, известно като DRESS (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми) и може да бъде тежко и животозастрашаващо.

При лечение с клиндамицин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:



Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): болки в областта на корема, диария, псевдомембранозен колит, отклонения в стойностите на чернодробните функционални тестове

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): гадене, повръщане, макулопапуларен обрив (кожен обрив с различни по размер обривни образувания), уртикария (копривна треска).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): инфекции на влагалището; агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции), понижен брой на левкоцитите и неутрофилите в кръвта (вид бели кръвни клетки, което повишава риска от възникване на инфекции), тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини), поява на повишен брой еозинофили (вид клетки) в кръвта; тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване (анафилактични и анафилактоидни реакции); нарушен вкус; язви на хранопровода, възпаление на лигавицата на хранопровода, жълтеница; - широко разпростиращ се кожен обрив с образуване на мехури и люспи на големи участъци от кожата, особено около устата, носа, очите или гениталиите, известен като синдром на Стивънс-Джонсън или по-тежка форма с дълбоко излющване на кожата (над 30% от тялото повърхност), известна като токсична епидермална некролиза; лекарствена реакция, която протича с обрив, повишена температура, еозинофилия и системни увреждания (DRESS синдром); тежко кожно заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (остра генерализирана екзантематозна пустулоза /AGEP/), еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, булозен дерматит, морбилиформен обрив, сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: 02 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Клиндамицин АБР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25⁰ С.

Не използвайте Клиндамицин АБР след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Клиндамицин АБР, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Клиндамицин АБР

Клиндамицин АБР 150 mg твърди капсули

- Активното вещество в една капсула е клиндамицин 150 mg
 - Другите съставки са силициев диоксид колоиден безводен, лактоза монохидрат/царевично нишесте, магнезиев стеарат
- Твърдата желатинова капсула съдържа титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132) и желатин

Клиндамицин АБР 300 mg твърди капсули

- Активното вещество в една капсула е клиндамицин 300 mg
 - Другите съставки са силициев диоксид колоиден безводен, лактоза монохидрат/царевично нишесте, магнезиев стеарат
- Твърдата желатинова капсула съдържа титанов диоксид (E171), индиго кармин (E132) и желатин

Клиндамицин АБР 600 mg твърди капсули

- Активното вещество в една капсула е клиндамицин 600 mg
 - Другите съставки са силициев диоксид колоиден безводен, лактоза монохидрат/царевично нишесте, магнезиев стеарат
- Твърдата желатинова капсула съдържа титанов диоксид (E171) и желатин

Как изглежда Клиндамицин АБР и какво съдържа опаковката

Клиндамицин АБР 150 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули, тяло – синьо, капаче – синьо.
8 (осем) броя твърди желатинови капсули в блистер от PVC/AL фолио.
2 (два) блистера с листовка/ информация за потребителя в картонена кутия.

Клиндамицин АБР 300 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули, тяло – бяло, капаче – синьо.
8 (осем) броя твърди желатинови капсули в блистер от PVC/AL фолио.
2 (два) блистера с листовка/ информация за потребителя в картонена кутия.

Клиндамицин АБР 600 mg твърди капсули

Твърди желатинови капсули, тяло – бяло, капаче – бяло.
6 (шест) броя твърди желатинови капсули в блистер от PVC/AL фолио.
2 (два) или 5 (пет) блистера с листовка/ информация за потребителя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Юни, 2021

