

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Clindamycin Noridem 150 mg/ml injekční/infuzní roztok**

klindamycin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zdravotnického personálu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Clindamycin Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Clindamycin Noridem podán
3. Jak se přípravek Clindamycin Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clindamycin Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Clindamycin Noridem a k čemu se používá**

Přípravek Clindamycin Noridem obsahuje léčivou látku klindamycin. Klindamycin je antibiotikum. Používá se k léčbě infekcí u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 měsíce věku.

Clindamycin Noridem se používá k léčbě závažných infekcí především v případě, kdy jiná antibiotika nedokázala infekci odstranit, a pokud je infekce způsobena bakteriemi citlivými na klindamycin.

Clindamycin Noridem se používá k léčbě:

- infekcí kostí a kloubů
  - chronických infekcí vedlejších nosních dutin
  - infekcí dolních cest dýchacích
  - břišních infekcí (peritonitidy)
  - infekcí ženských pohlavních orgánů
  - infekcí kůže a měkkých tkání
  - zubních infekcí
  - léčbě bakteriémie (přítomnost bakterií v krvi), která se vyskytuje v souvislosti s některou z výše uvedených infekcí nebo u níž existuje podezření, že s ní souvisí
- a
- infekcí způsobených mikroorganismy *Toxoplasma gondii* a *Pneumocystis jirovecii* u dospělých pacientů s nízkou imunitní obranyschopností

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Clindamycin Noridem podán**

**Přípravek Clindamycin Noridem Vám nesmí být podán v následujících případech:**

- jestliže jste alergický(á) na klindamycin nebo linkomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## Upozornění a opatření

Poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než Vám bude přípravek Clindamycin Noridem podán

- jestliže trpíte poruchou funkce jater nebo ledvin,
- jestliže máte problémy se svalovými funkcemi způsobené např. myastenii gravis (patologická svalová slabost) nebo Parkinsonovou chorobou,
- jestliže máte průjem nebo obvykle trpíte průjmy při užívání antibiotik nebo jste někdy trpěl(a) onemocněním trávicí soustavy (např. předchozí zánět tlustého střeva),
- jestliže trpíte jakoukoli alergií, např. přecitlivělostí na penicilin, protože v ojedinělých případech byly u osob se známou přecitlivělostí na penicilin hlášeny alergické reakce na klindamycin,
- jestliže trpíte astmatem, ekzémem nebo sennou rýmou.

Poradte se se svým lékařem, jestliže se Vás některé z výše uvedených upozornění a opatření týká nebo v minulosti týkalo.

U některých pacientů léčených klindamycinem se vyskytly závažné reakce z přecitlivělosti, včetně závažných kožních reakcí, jako jsou lékové reakce se zvýšeným počtem eozinofilů (určitý typ krevních buněk) s příznaky postihujícími celé tělo (DRESS syndrom), Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Jestliže zaznamenáte během léčby přípravkem Clindamycin Noridem jakoukoli známku přecitlivělosti nebo závažné kožní reakce, okamžitě se poradte se svým lékařem.

Závažné alergické reakce se mohou objevit již po první aplikaci. V takovém případě lékař okamžitě přeruší léčbu přípravkem Clindamycin Noridem a zahájí neodkladnou standardní léčbu.

Rychlá intravenózní injekce způsobuje nežádoucí účinky a je třeba se jí vyhnout. Lékař před podáním do žíly lék naředí a zajistí, aby byl podáván infuzí po dobu nejméně 10 – 60 minut.

Jestliže je Vám přípravek Clindamycin Noridem podáván dlouhodobě (po dobu více než 10 dní), lékař má pravidelně sledovat krevní obraz a funkci jater a ledvin.

Mohou se objevit akutní poruchy ledvin. Prosím informujte lékaře o všech lécích, které v současné době užíváte a o tom, zda máte nějaké stávající problémy s ledvinami. Pokud se u Vás objeví snížené vylučování moči, zadržování tekutin způsobující otoky nohou, kotníků nebo chodidel, dušnost nebo pocit na zvracení, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Dlouhodobé a opakované používání přípravku Clindamycin Noridem může způsobit infekci kůže a sliznic patogeny, které nejsou citlivé na klindamycin. Může také vést ke vzniku plísňové infekce.

Během léčby klindamycinem se může vyskytnout závažná infekce tlustého střeva (kolitida). Proto okamžitě informujte svého lékaře, jestliže během léčby nebo až dva měsíce po ní trpíte těžkým a přetrvávajícím průjmem, zejména pokud je ve stolici hlen nebo krev.

## Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem mladším 1 měsíce, protože jeho bezpečnost nebyla stanovena.

## Další léčivé přípravky a přípravek Clindamycin Noridem

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud používáte:

- Warfarin nebo podobné léky – používají se k ředění krve. Může se zvýšit pravděpodobnost krvácení. Lékař Vám možná bude muset pravidelně provádět krevní testy, aby zkontroloval, jak dobře se Vaše krev sráží.

- Erythromycin. Přípravek Clindamycin Noridem nemá být podáván v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími erythromycin, protože nelze vyloučit vzájemné snížení účinnosti.
- Linkomycin. Přípravek Clindamycin Noridem nemá být podáván po léčbě linkomycinem z důvodu zkřížené rezistence.
- Svalová relaxancia (používaná k uvolnění svalů). Přípravek Clindamycin Noridem může zvyšovat účinnost svalových relaxancií, což může vést k neočekávaným, život ohrožujícím příhodám během chirurgického výkonu.
- Induktory CYP3A4, jako je rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy), jejich použití může ovlivnit účinnost přípravku Clindamycin Noridem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Informujte svého lékaře, jestliže:

- jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná. Lékař rozhodne o způsobu používání přípravku Clindamycin Noridem po zvážení rizika a přínosu léčby klindamycinem.
- kojíte. Tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka, proto nemá být používán v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při používání tohoto přípravku můžete pociťovat závratě, únavu nebo bolesti hlavy. Pokud se Vás to týká, neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Clindamycin Noridem obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 7,72 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml roztoku. To odpovídá 0,39 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Clindamycin Noridem podává**

Přípravek Clindamycin Noridem se podává intramuskulární injekcí (do svalu) neředěného roztoku nebo intravenózní infuzí (do žíly) ředěného roztoku. Bude Vám podán lékařem nebo zdravotní sestrou.

Lékař rozhodne o správné léčebné dávce klindamycinu.

Dospělým a dospívajícím starším 12 let se podává:

- K léčbě méně komplikovaných infekcí:  
1 200 až 1 800 mg klindamycinu denně
- K léčbě závažných infekcí:  
1 800 až 2 700 mg klindamycinu denně

ve dvou až čtyřech stejných dávkách.

Obvykle je maximální denní dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let 2 700 mg přípravku Clindamycin Noridem ve dvou až čtyřech stejných dávkách. U život ohrožujících infekcí lze podávat dávky až 4 800 mg/den.

### Porucha funkce jater a ledvin

U pacientů s onemocněním jater a ledvin je metabolismus klindamycinu snížen. Ve většině případů však není nutná úprava dávkování. Doporučuje se sledování hladiny klindamycinu v krvi.

Klindamycin není hemodialyzovatelný (odstraňování odpadních produktů z krve pomocí umělé filtrace, používá se při léčbě selhání ledvin). Proto není nutná žádná další dávka před nebo po hemodialýze.

#### **Použití u dětí**

V závislosti na závažnosti a místě infekce se podává dětem ve věku od 4 týdnů do 12 let 15 – 40 mg klindamycinu na kg tělesné hmotnosti ve třech až čtyřech stejných dávkách. Klindamycin má být dávkován na základě celkové tělesné hmotnosti bez ohledu na obezitu.

Délka léčby závisí na onemocnění a jeho vývoji.

#### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Clindamycin Noridem, než mělo**

Tento léčivý přípravek Vám bude vždy podán za pečlivě kontrolovaných podmínek. Pokud si myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Clindamycin Noridem, kontaktujte, prosím, ihned svého lékaře nebo zdravotní sestru.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Clindamycin Noridem**

Přípravek Clindamycin Noridem Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. Pokud však máte dojem, že se na aplikaci zapomnělo, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Clindamycin Noridem**

Nepřestávejte používat přípravek Clindamycin Noridem, dokud Vám to neřekne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zdravotnického personálu.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud se u Vás objeví:

- Znamky závažné alergické reakce, jako jsou náhlý sípot, potíže s dýcháním, závratě, otok očních víček, obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, vyrážka nebo svědění (zejména postihující celé tělo).
- Závažný, úporný nebo krvavý průjem (který může být spojen s bolestí břicha nebo horečkou). Může se vyskytnout během léčby antibiotiky a může být známkou závažného střevního zánětu.
- Znamky závažných a potenciálně život ohrožujících kožních reakcí, jako jsou puchýře a olupování velkých ploch kůže, horečka, kašel, pocit nepohody a otok dásní, jazyka nebo rtů.
- Zežloutnutí kůže a očního bělma (žloutenka).
- Zadržování tekutin způsobující otoky nohou, kotníků nebo chodidel, dušnost nebo pocit na zvracení
- Pokles krevního tlaku (ospalost, závratě, mdloby), pokud je infekce příliš rychlá, a vzácně zástava srdce.
- Zvýšený výskyt infekcí, které se projevují horečkou, silnou zimnicí, bolestí v krku nebo vředy v ústech (infekce mohou být známkou nízkého počtu bílých krvinek).

Další možné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

*Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob*

- Průjem, bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení.

*Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob*

- Cévní poruchy, jako je tromboflebitida (zánět žíly).
- Kožní poruchy, jako je rozsáhlá vyrážka s malými uzlíky, kopřivka.
- Může dojít k ovlivnění jaterních testů.

*Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob*

- Poruchy nervového systému, jako je nervosvalová blokáda (blokáda přenosu nervových impulsů ke svalu) a poruchy chuti (dysgeuzie).
- Celkové poruchy a poruchy v místě aplikace, jako je bolest a absces (hnisavé ložisko) v místě vpichu.

*Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob*

- Svědění.
- Vaginitida (zánět poševní sliznice).

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob*

- Zánět kloubů (polyartritida).

*Není známo: frekvenci nelze určit z dostupných údajů*

- Poševní infekce.
- Spavost.
- Závratě.
- Bolest hlavy.
- Podráždění v místě vpichu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi, zdravotní sestře nebo zdravotnickému personálu. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Clindamycin Noridem uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku ampulky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C a při 2 °C – 8 °C po naředění roztoky chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo glukózy 50 mg/ml (50%), při koncentraci klindamycinu 6 a 18 mg/ml v polypropylenových infuzních vacích.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Clindamycin Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je klindamycin.  
Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 150 mg klindamycinu (jako klindamycin-fosfát).  
Jedna 2ml ampulka obsahuje 300 mg klindamycinu (jako klindamycin-fosfát).  
Jedna 4ml ampulka obsahuje 600 mg klindamycinu (jako klindamycin-fosfát).  
Jedna 6ml ampulka obsahuje 900 mg klindamycinu (jako klindamycin-fosfát).
- Dalšími složkami jsou dinatrium-edetát, hydroxid sodný 5N (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková 5N (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Clindamycin Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Clindamycin Noridem je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý injekční/infuzní roztok bez viditelných částic ve skleněných ampulkách obsahujících 2 ml, 4 ml nebo 6 ml roztoku.

Clindamycin Noridem je k dispozici v baleních obsahujících 1, 5, 10 nebo 25 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

#### Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Německo	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Řecko	Clindamycin/DEMO
Švédsko	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Norsko	Clindamycin Noridem
Finsko	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Česká republika	Clindamycin Noridem
Slovenská republika	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Maďarsko	Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Rumunsko	Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Polsko	Clindamycin Noridem
Irsko	Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 5. 2023**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Inkompatibility**

Následující léčivé látky jsou fyzikálně inkompatibilní s klindamycinem: ampicilin, aminofylin, barbituráty, monohydrát kalcium-glukonátu, sodná sůl ceftriaxonu, ciprofloxacín, difenylhydantoin, idarubicin-hydrochlorid, síran hořečnatý, sodná sůl fenytoinu a ranitidin-hydrochlorid. Roztoky solí klindamycinu mají nízké pH a lze důvodně očekávat inkompatibilitu s alkalickými přípravky nebo s léčivými přípravky nestabilními při nízkém pH.

### **Dávkování**

*Dospělí a dospívající starší než 12 let věku*

- K léčbě závažných infekcí: 1 800 až 2 700 mg klindamycinu denně ve dvou až čtyřech stejných dávkách, obvykle v kombinaci s antibiotikem s dobrou účinností proti aerobním gramnegativním bakteriím.
- K léčbě méně komplikovaných infekcí: 1 200 až 1 800 mg klindamycinu denně ve třech nebo čtyřech stejných dávkách.

Obvykle je maximální denní dávka pro dospělé a dospívající starší 12 let 2 700 mg klindamycinu ve dvou až čtyřech stejných dávkách. U život ohrožujících infekcí byly podávány dávky až 4 800 mg/den.

*Pediatrická populace*

Děti (od 1 měsíce do 12 let):

Závažné infekce: 15-25 mg/kg/den ve třech nebo čtyřech stejných dávkách.

Závažnější infekce: 25-40 mg/kg/den ve třech nebo čtyřech stejných dávkách. Při závažných infekcích je doporučeno podávat dětem nejméně 300 mg/den bez ohledu na tělesnou hmotnost.

Klindamycin má být dávkován na základě celkové tělesné hmotnosti bez ohledu na obezitu.

Maximální denní dávka nemá překročit dávku pro dospělé.

*Starší pacienti*

Biologický poločas, distribuční objem, clearance a rozsah absorpce po podání klindamycin-fosfátu se s vyšším věkem nemění. Analýza údajů z klinických studií neodhalila žádné zvýšení toxicity související s věkem. Proto není třeba žádná úprava dávky u starších pacientů s normální funkcí jater a normální (v závislosti na věku) funkcí ledvin.

### Porucha funkce jater

U pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater je eliminační poločas klindamycinu prodloužen. Snížení dávky není obecně nutné, pokud je klindamycin podáván každých 8 hodin. U pacientů s těžkou jaterní insuficiencí je však třeba sledovat plazmatickou koncentraci klindamycinu. V závislosti na výsledcích může být nutné snížení dávky nebo prodloužení dávkovacího intervalu.

### Porucha funkce ledvin

V případě onemocnění ledvin je poločas eliminace prodloužen, avšak v případě lehké až středně těžké poruchy funkce ledvin není třeba snižovat dávkování. Nicméně u pacientů s těžkou renální insuficiencí nebo anurií je třeba sledovat plazmatickou koncentraci. V závislosti na výsledcích může být nutné snížení dávky nebo prodloužení dávkovacího intervalu o 8 nebo dokonce 12 hodin.

## Dávkování při hemodialýze

Klindamycin nelze odstranit hemodialýzou. Proto není třeba podávat žádnou další dávku před hemodialýzou ani po ní.

## Délka trvání léčby

V případě prokázaných nebo i jen podezřelých infekcí beta-hemolytickými streptokoky má léčba klindamycinem pokračovat nejméně 10 dní, aby se zabránilo rozvoji revmatické horečky nebo glomerulonefritidy.

## **Způsob podání**

Přípravek Clindamycin Noridem se podává intramuskulární injekcí nebo intravenózní infuzí. Clindamycin Noridem musí být před intravenózním podáním naředěn a má být podáván infuzí po dobu nejméně 10-60 minut. Koncentrace nemá překročit 18 mg klindamycinu v jednom ml roztoku. V případě intramuskulárního podání se má Clindamycin Noridem použít neředěný. Pro pokyny ohledně ředění léčivého přípravku před podáním viz bod Pokyny pro zacházení s léčivým přípravkem.

Jednotlivé intramuskulární injekce v dávce vyšší než 600 mg se nedoporučují, stejně jako podání více než 1,2 g v jednotlivé hodinové infuzi.

Alternativně lze léčivý přípravek podávat formou jednorázové rychlé infuze první dávky, následované kontinuální intravenózní infuzí.

## **Likvidace**

Nepoužitý léčivý přípravek nebo odpadní materiály mají být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

## **Předávkování**

Dosud nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování. Hemodialýza a peritoneální dialýza jsou neúčinné. Není známo žádné specifické antidotum. Přípravek Clindamycin Noridem se podává intramuskulárně nebo intravenózně a proto je výplach žaludku neúčinný.

## **Pokyny pro zacházení s léčivým přípravkem**

Přípravek Clindamycin Noridem musí být před intravenózním podáním naředěn (maximální koncentrace klindamycinu 18 mg/ml) a má být podáván po dobu nejméně 10-60 minut (nejvýše 30 mg/min). Nikdy nesmí být podán jako intravenózní bolusová injekce.

Dávka klindamycinu	Množství rozpouštědla	Minimální doba infuze
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50 -100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	60 minut

Přípravek Clindamycin Noridem lze ředit roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo 5% roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %).

Po naředění:

Podmínky uchovávání po naředění jsou uvedeny v bodě 5 příbalové informace výše.



Intramuskulární podání je indikováno, pokud není z jakýchkoli důvodů možná intravenózní infuze.

Pouze k jednorázovému použití.

Léčivý přípravek má být před použitím a také po naředění vizuálně zkontrolován.  
Mají se používat pouze čiré roztoky bez viditelných částic.