



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Klindamicin, 150 mg, kapsula, tvrda

Pakovanje: blister; 16 kapsula

Proizvođač:	Hemofarm A.D.
Adresa:	Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva:	Hemofarm A.D.
Adresa:	Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-7008-12-001 od 04.06.2013. za Klindamicin, kapsula, tvrda, 16 x (150mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-14-00144-2014-8-003 od 10.04.2014.

Klindamicin, 150 mg, kapsula, tvrda

INN: klindamicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi. Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek **Klindamicin** i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek **Klindamicin**
3. Kako se upotrebljava lek **Klindamicin**
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek **Klindamicin**
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK KLINDAMICIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek **Klindamicin** sadrži antibiotik klindamicin (u obliku klindamicin-hidrohlorida) i koristi se za lečenje teških bakterijskih infekcija.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK KLINDAMICIN

Lek Klindamicin ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na klindamicin, linkomicin ili na bilo koji sastojak leka
- imate dijareju (proliv) ili inflamatornu (zapaljensku) bolest creva
- pijete lek eritromicin (za lečenje infekcije).

U slučaju netolerancije na neki od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Kada uzimate lek Klindamicin posebno vodite računa:

- ukoliko imate dijareju (proliv) ili obično dobijete proliv kada koristite antibiotike, ili ste ranije imali neke probleme sa želucem ili crevima.
Ukoliko dobijete proliv u toku ili nakon prestanka korišćenja leka **Klindamicin-odmah obavestite Vašeg lekara**. To može biti znak zapaljenja creva (pseudomembranozni kolitis) koje se može javiti prilikom upotrebe antibiotika.
- ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima
- ukoliko ste skloni alergijama (imate astmu, ekcem, polensku groznicu i sl.)

Broj rešenja: 515-01-7008-12-001 od 04.06.2013. za Klindamicin, kapsula, tvrda, 16 x (150mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-14-00144-2014-8-003 od 10.04.2014.

Lek **Klindamicin** ne prodire u mozak i okolne moždane strukture, pa nije pogodan za lečenje takvih infekcija. Ukoliko imate ovakvu infekciju lekar će Vam propisati neki drugi lek. Nije utvrđena bezbednost i pravilno doziranje kod dece mlađe od 1 meseca. Produžena upotreba bilo kog antibiotika može dovesti do razvoja infekcije uzrokovane mikroorganizmima otpornim na taj lek.

Primena drugih lekova

Ukoliko ste na terapiji antibiotikom eritromicin, ne smete započinjati lečenje lekom **Klindamicin** (*videti odeljak „Lek Klindamicin ne smete koristiti“*)

Ukoliko iz bilo kog razloga treba da ostanete u bolnici ili imate zakazanu operaciju, obavezno upozorite Vašeg lekara da uzimate lek Klindamicin. Klindamicin može da promeni način delovanja lekova za relaksaciju mišića koji se koriste tokom hirurške operacije.

Pre početka lečenja upozorite Vašeg lekara ukoliko uzimate oralne kontraceptive (lekove protiv začeca), jer klindamicin može da smanji njihovo dejstvo. U tom slučaju se preporučuje upotreba dodatnih kontraceptivnih metoda u toku korišćenja i nekoliko dana posle prestanka upotrebe klindamicina. Ukoliko imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Uzimanje leka Klindamicin sa hranom ili pićima

Uzimanje leka **Klindamicin** sa hranom ili pićima ne utiče na dejstvo leka.

Primena leka Klindamicin u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni, ili mislite da ste trudni, nemojte uzimati ovaj lek bez saveta Vašeg lekara.

Recite Vašem lekaru ukoliko dojite jer se klindamicin izlučuje u majčino mleko.

Lekar će odlučiti da li da koristite ovaj lek. Ukoliko u periodu dojenja uzimate lek **Klindamicin**, a primetite da Vaše dete ima dijareju (proliv) sa primesama krvi ili bilo koje druge znake bolesti, prestanite da dojite i odmah se obratite Vašem lekaru. Verovatnoća da lek **Klindamicin** ima uticaja na Vašu bebu je mala, ali ukoliko ipak imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj leka Klindamicin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije utvrđeno da klindamicin ima uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Klindamicin

Lek **Klindamicin** kapsule kao pomoćnu materiju sadrže šećer laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek **Klindamicin** kapsule kao pomoćne materije sadrže azo boje, koje mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK KLINDAMICIN

Uvek uzimajte lek **Klindamicin** onako kako Vam je rekao lekar. Ukoliko niste sigurni posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek **Klindamicin** kapsule treba progutati cele sa čašom vode.

Odrasli i osobe starije životne dobi

Preporučena doza je od 150 – 300 mg (1-2 kapsule) na svakih 6 sati, u zavisnosti od težine infekcije.

Deca (uzrasta od 1 meseca i starija)

U zavisnosti od težine infekcije, uobičajena doza kod dece iznosi 3 - 6 mg/kg na 6 sati. Kod dece mlađe od jedne godine, odnosno telesne mase manje od 10 kg, minimalna preporučena doza iznosi 37,5 mg na 8 sati.

*Za primenu kod dece videti lek **Klindamicin** rastvor za injekciju.*

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom bubrežnom funkcijom

Ukoliko postoji oštećenje bubrega, poluvreme eliminacije klindamicina je takođe produženo, ali smanjenje doze nije neophodno kod blagih do umereno jakih oštećenja. Međutim, ukoliko postoji teže oštećenje bubrega (teška bubrežna insuficijencija ili anurija), može biti potrebno da se smanji doza ili produži razmak između doza. Ovo je naročito značajno kod parenteralne primene klindamicina (u obliku rastvora za injekcije).

U slučaju da duži vremenski period morate da koristite lek **Klindamicin** lekar od Vas može zahtevati da redovno kontrolišete jetru, bubrege i radite analize krvi. Kod produžene upotrebe leka **Klindamicin** postoji verovatnoća da dobijete infekcije uzrokovane mikroorganizmima neosetljivim na ovaj lek.

Ako ste uzeli više leka Klindamicin nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više kapsula leka **Klindamicin** nego što bi trebalo, odmah se javite Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite kutiju leka sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Klindamicin

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Nikada ne uzimajte duplu dozu leka da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Klindamicin

Ne prekidajte lečenje pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje. Ukoliko prekinete terapiju pre vremena, može doći do ponovnog javljanja infekcije i pogoršanja bolesti.

*Ukoliko imate neka pitanja koja se odnose na upotrebu leka **Klindamicin**, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.*

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek **Klindamicin**, kao i svi drugi lekovi, može dovesti do pojave neželjenih dejstava, mada se ona ne moraju javiti kod svih.

Ukoliko Vam se javi neko od sledećih neželjenih dejstava-*odmah se javite Vašem lekaru:*

- znaci teške alergijske reakcije kao što su iznenadno zviždanje u grudima, otežano disanje, otoci očnih kapaka, lica ili usana, ospa ili svrab (posebno ako zahvati celo telo)
- teška, dugotrajna ili krvava dijareja (proliv). Ona se može javiti prilikom upotrebe nekih antibiotika i o tome odmah treba obavestiti lekara.
- stvaranje plikova i perutanje velike površine kože, groznica, kašalj, osećaj slabosti i otok desni, jezika ili usana
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

Mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva sa navedenom učestalošću:

Česta (javljaju se kod manje od 1 na 10 osoba):

- poremećaj testova funkcije jetre (oslabljena funkcija jetre)
- bolovi u želucu/stomaku, proliv

Povremena (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):

- mučnina, povraćanje
- koprivnjača, makulopapulozna ospa (male, crvenkaste tačke po telu)

Nije poznata učestalost javljanja:

- poremećaj broja krvnih ćelija što može dovesti do pojave modrica i krvarenja ili slabljenja imunog sistema, smanjen broj krvnih pločica, pojava ulceracija (čireva) po sluzokoži jednjaka, upala ili otok jednjaka, promena čula ukusa, anafilaktoidna reakcija (reakcija akutne preosetljivosti), pojava različitih lezija po koži (upala, raslojavanje, ospa, plikovi i dr), svrab po koži, žutica (žuta prebojenost kože i sluzokoža), vaginitis (upala vagine).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Klindamicin

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek **Klindamicin** posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Klindamicin

Aktivne supstance su:

1 kapsula, tvrda sadrži:

klindamicin 150 mg

(u obliku klindamicin-hidrohlorida)

Ostali sastojci su:

- Laktoza, monohidrat
- Kukuruzni škrob
- Talk
- Magnezijum-stearat

Tvrda želatinska kapsula proizvođača Lukaps:

- Telo kapsule:
 - Boja: Karmoizin (Azorubin) (E122; C.I.14720)
 - Boja: Brilliant black (E151; C.I.28440)
 - Želatin
- Kapa kapsule:
 - Boja: Titan-dioksid (E171; C.I.77891)
 - Boja: Hinolin žuto (E104; C.I.47005)
 - Boja: Karmoizin (Azorubin) (E122; C.I.14720)
 - Boja: Red Ponceau 4R (E124; C.I.16255)
 - Boja: Brilliant black (E151; C.I.28440)
 - Želatin

Tvrda želatinska kapsula proizvođača Capsugel:

- Telo kapsule:
 - Boja: Karmoizin (Azorubin) (E122; C.I.14720)
 - Boja: Indigo Carmine FD&C Blue 2 (E132; C.I.73015)
 - Želatin
- Kapa kapsule:

Broj rešenja: 515-01-7008-12-001 od 04.06.2013. za Klindamicin, kapsula, tvrda, 16 x (150mg)

Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa zaključkom broj 515-14-00144-2014-8-003 od 10.04.2014.

- Boja: Karmoizin (Azorubin) (E122; C.I.14720)
- Boja: Patent Blue V (E131; C.I.42051)
- Boja: Titan-dioksid (E171; C.I.77891)
- Želatin

Kako izgleda lek Klindamicin i sadržaj pakovanja

Prašak skoro bele boje u dvodelnim dvobojnim želatinskim kapsulama čije je jedna polovina ljubičasta, a druga crvene boje.

Kutija sa 16 kapsula (2 blistera sa po 8 kapsula u blisteru od PVC/Al).

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole: 515-01-7008-12-001 od 04. 06. 2013.