

Ulotka dla pacjenta: Informacje dla użytkownika

Clindamycin Noridem, 150 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

klindamycyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub do fachowego personelu medycznego.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub fachowemu personelowi medycznemu. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clindamycin Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Noridem
3. Jak stosować lek Clindamycin Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clindamycin Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clindamycin Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek Clindamycin Noridem zawiera substancję czynną o nazwie klindamycyna. Klindamycyna jest antybiotykiem. Służy do leczenia zakażeń u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1 miesiąca życia.

Clindamycin Noridem służy do leczenia ciężkich zakażeń, w szczególności gdy terapia innymi antybiotykami nie umożliwiła wyeliminowania zakażenia, oraz pod warunkiem, że bakterie je wywołujące są wrażliwe na klindamycynę.

Clindamycin Noridem służy do leczenia:

- zakażeń kości i stawów,
- przewlekłych zakażeń zatok przynosowych,
- zakażeń dolnych dróg oddechowych,
- zakażeń w obrębie jamy brzusznej (zapalenia otrzewnej),
- zakażeń żeńskich narządów rozrodczych,
- zakażeń skóry i tkanek miękkich,
- zakażeń zębopochodnych,
- bakteriemii, o której wiadomo lub podejrzewa się, że jest związana z którymkolwiek z zakażeń wymienionych powyżej

oraz

- zakażeń wywołanych przez *Toxoplasma gondii* lub *Pneumocystis jirovecii* u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Noridem

Kiedy nie przyjmować leku Clindamycin Noridem:

- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę, linkomycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clindamycin Noridem należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku:

- upośledzenia czynności wątroby lub nerek,
- zaburzeń czynności mięśni spowodowanych np. miastenią (patologicznym osłabieniem mięśni) lub chorobą Parkinsona,
- aktualnie występującej biegunki lub występowania biegunek podczas stosowania antybiotyków albo wcześniejszych chorób przewodu pokarmowego (np. zapalenia jelita grubego),
- jakichkolwiek alergii, np. nadwrażliwości na penicylinę, jako że istnieją doniesienia o pojedynczych przypadkach, w których u osób ze znaną nadwrażliwością na penicylinę wystąpiła nadwrażliwość na klindamycynę,
- astmy, atopowego zapalenia skóry lub kataru siennego.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z tych ostrzeżeń i wymaganych środków ostrożności dotyczą pacjenta obecnie lub dotyczyły w przeszłości.

Niektórzy pacjenci leczeni klindamycyną doświadczali ciężkich reakcji nadwrażliwości, w tym ciężkich reakcji skórnych, takich jak osutka polekowa z podwyższoną liczbą eozynofili (rodzaj komórek krwi) i objawami ze strony całego organizmu (zespół DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza naskórka (TEN) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów nadwrażliwości lub ciężkiej reakcji skórnej podczas przyjmowania leku Clindamycin Noridem należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Ciężkie reakcje skórne mogą wystąpić już po pierwszym zastosowaniu. W takim przypadku lekarz zadecyduje o niezwłocznym odstawieniu leku Clindamycin Noridem i wdrożeniu standardowych metod leczenia ratunkowego.

Szybkie infuzje dożylnie powodują działania niepożądane i należy ich unikać. Lekarz rozcieńczy lek przed podaniem dożylnym i ustawi czas infuzji na co najmniej 10-60 minut.

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Clindamycin Noridem (ponad 10 dni) lekarz będzie regularnie monitorował wyniki badań morfologii krwi oraz czynności wątroby i nerek.

Może dojść do ostrych zaburzeń czynności nerek. Należy poinformować lekarza, jeśli aktualnie przyjmuje się jakieś inne leki lub ma jakiegokolwiek problemy z nerkami. W przypadku obniżonej ilości wydalanego moczu, retencji płynów objawiającej się obrzękiem kończyn dolnych, kostek lub stóp, duszności lub nudności należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe i powtarzalne stosowanie leku Clindamycin Noridem może spowodować zakażenie skóry i błon śluzowych patogenami niewrażliwymi na klindamycynę. Może też doprowadzić do rozwoju zakażenia grzybiczego.

Podczas leczenia klindamycyną może wystąpić ciężkie zakażenie jelita grubego. Z tego powodu należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli podczas leczenia lub do dwóch miesięcy od jego zakończenia wystąpi ciężka i utrzymująca się biegunka, w szczególności w przypadku obecności śluzu lub krwi w stolcu.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 miesiąca życia, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa jego stosowania.

Lek Clindamycin Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy w szczególności poinformować lekarza o przyjmowaniu leków wymienionych poniżej.

- Warfaryna lub podobne leki, stosowane do rozrzedzenia krwi, zwiększają ryzyko krwawienia. Lekarz może zlecić regularne badania krwi, aby określić zdolność krwi do krzepnięcia.
- Erytromycyna. Nie należy stosować leku Clindamycin Noridem jednocześnie z produktami leczniczymi zawierającymi erytromycynę, ponieważ nie da się wykluczyć wzajemnego obniżenia skuteczności tych leków.
- Linkomycyna. Nie należy stosować leku Clindamycin Noridem po terapii linkomycyną z powodu oporności krzyżowej.
- Leki obniżające napięcie mięśniowe. Clindamycin Noridem może zwiększyć skuteczność leków zwiastujących mięśnie, co może prowadzić do nieoczekiwanych, stanowiących zagrożenie życia zdarzeń podczas zabiegów chirurgicznych.
- Środki indukujące CYP3A4, jak ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy), mogą obniżyć skuteczność leku Clindamycin Noridem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- o ciąży lub podejrzaną ciążę. Lekarz zdecyduje o możliwości zastosowania leku Clindamycin Noridem na podstawie porównania korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem klindamycyny;
- o karmieniu piersią. Ten lek może przenikać do mleka ludzkiego, dlatego nie należy go stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas stosowania tego leku można odczuwać zawroty głowy, zmęczenie lub bóle głowy. W takim przypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani stosować narzędzi lub maszyn.

Lek Clindamycin Noridem zawiera sól

Każdy mL tego leku zawiera 7,72 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 0,39% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Clindamycin Noridem

Lek Clindamycin Noridem podaje się we wstrzyknięciach domięśniowych w postaci nierozcieńczonego roztworu lub w infuzjach dożylnych (kroplówce) w postaci rozcieńczonego roztworu. Lek zazwyczaj podaje lekarz lub pielęgniarka.

Lekarz dobierze odpowiednią dawkę klindamycyny dla danego pacjenta.

Dawkowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat

- w leczeniu łagodniejszych zakażeń:
od 1200 do 1800 mg klindamycyny na dobę,
- w leczeniu ciężkich zakażeń:
od 1800 do 2700 mg klindamycyny na dobę,

w dwóch równych dawkach.

Zwykle maksymalna dobowa dawka u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat wynosi 2700 mg leku Clindamycin Noridem w dwóch równych dawkach. W zagrażających życiu zakażeniach można stosować dawki do 4800 mg na dobę.

Zaburzenia czynności wątroby i nerek

U pacjentów z chorobami wątroby lub nerek dochodzi do spowolnienia metabolizmu klindamycyny. W większości przypadków nie ma jednak konieczności dostosowania dawki. Zaleca się monitorowanie poziomu klindamycyny we krwi.

Klindamycyna nie ulega hemodializie (usuwanie produktów przemiany materii z krwi poprzez sztuczną filtrację, prowadzonemu u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek). Nie ma więc potrzeby stosowania dodatkowych dawek przed hemodializą lub po niej.

Stosowanie u dzieci

W zależności od ciężkości i miejsca występowania zakażenia u dzieci starszych niż 4 tygodnie i młodszych niż 12 lat podaje się 15–40 mg klindamycyny na kg masy ciała w trzech lub czterech równych dawkach. Dawkowanie klindamycyny powinno być uzależnione od całkowitej masy ciała, również w przypadkach otyłości.

Czas leczenia zależy od choroby i jej przebiegu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Clindamycin Noridem

Ten lek będzie zawsze podawany w ściśle kontrolowanych warunkach. Należy niezwłocznie poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli odnosi się wrażenie, że stosowana dawka leku Clindamycin Noridem jest zbyt wysoka.

Pominięcie zastosowania leku Clindamycin Noridem

Lek Clindamycin Noridem podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. Jeśli jednak ma się wrażenie, że pominięto dawkę, należy o tym poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Clindamycin Noridem

Nie wolno przerywać stosowania leku Clindamycin Noridem bez polecenia lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty, pielęgniarki lub pracownika opieki zdrowotnej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpią:

- objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takie jak nagłe pojawienie się świszczącego oddechu, trudności w oddychaniu, zawrotów głowy, obrzęku powiek, twarzy, warg, gardła lub języka, wysypki lub świądu (zwłaszcza jeśli dotyczy całego ciała);
- ciężka, utrzymująca się, krwista biegunka (której może towarzyszyć ból brzucha lub gorączka). Może wystąpić podczas stosowania niektórych antybiotyków i może stanowić objaw ciężkiego zapalenia jelit;
- objawy ciężkiej i potencjalnie zagrażającej życiu reakcji skórnej, takie jak pęcherze i łuszczenie się skóry na dużej powierzchni, gorączka, kaszel, złe samopoczucie oraz obrzęk dziąseł, języka lub warg;
- zażółcenie skóry i białek oczu (żółtaczka);
- retencja wody, powodująca obrzęk kończyn dolnych, stóp lub kostek, duszność lub nudności;
- spadek ciśnienia tętniczego (senność, zawroty głowy, omdlenia) w przypadku zbyt szybkiego wstrzyknięcia oraz, w rzadkich przypadkach, zatrzymanie akcji serca;
- zwiększenie częstości zakażeń, objawiających się gorączką, silnymi dreszczami, bólem gardła lub owrzodzeniem błony śluzowej jamy ustnej (zakażenia mogą wynikać ze zmniejszenia liczby białych krwinek).

Inne możliwe działania niepożądane:

bardzo częste: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty;

częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zaburzenia naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie żył;
- zaburzenia skóry, takie jak osutka polekowa (objawiająca się wysypką z małymi grudkami występującą na dużej powierzchni) lub pokrzywka;
- zmiany wyników testów czynnościowych wątroby;

niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

- zaburzenia układu nerwowego, takie jak efekt blokady nerwowo-mięśniowej (zablokowanie przewodzenia impulsów nerwowych do mięśni) oraz zaburzenia smaku (dysgeuzja);
- zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania, takie jak ból lub ropień w miejscu wstrzyknięcia;

rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów

- świąd;
- zapalenie błony śluzowej pochwy;

bardzo rzadkie: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów

- zapalenie stawów (zapalenie wielostawowe);

nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zakażenie pochwy;
- senność;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- żółtaczka;
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub fachowemu personelowi medycznemu.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clindamycin Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Długość przechowywania po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przez 24 godziny w temperaturze 25°C oraz w temperaturze 2-8°C w roztworze chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) oraz glukozy 50 mg/mL (5%), w stężeniach klindamycyny wynoszących 6 albo 18 mg/mL w polipropylenowym worku infuzyjnym.

Z perspektywy mikrobiologicznej produkt należy zastosować niezwłocznie, chyba że proces rozcieńczania wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego. Jeśli gotowy roztwór nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clindamycin Noridem

- Substancją czynną jest klindamycyna.
Każdy mL roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 150 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).
Każda ampułka 2 mL zawiera 300 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).
Każda ampułka 4 mL zawiera 600 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).
Każda ampułka 6 mL zawiera 900 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).
- Inne składniki to: disodu edetynian, sodu wodorotlenek 5N (do ustalenia pH), kwas solny 5N (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Clindamycin Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Clindamycin Noridem jest przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań/do infuzji, niezawierającym widocznych cząstek, dostarczany w szklanych ampułkach zawierających 2 mL, 4 mL lub 6 mL roztworu. Lek Clindamycin Noridem jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 25 ampułek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,
21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grecja,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Grecja	Clindamycin/DEMO
Szwecja	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Norwegia	Clindamycin Noridem
Finlandia	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos

Czechy	Clindamycin Noridem
Słowacja	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Węgry	Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Rumunia	Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Polska	Clindamycin Noridem
Irlandia	Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Niezgodności farmaceutyczne

Występuje fizyczna niezgodność między klindamycyną a następującymi substancjami czynnymi: ampicyliną, aminofiliną, barbituranami, glukonianem wapnia, ceftriaksonem sodowym, ciprofloksacyną, difenylhydantoiną, chlorowodorkiem idarubicyny, siarczanem magnezu, fenytoiną sodową i chlorowodorkiem ranitydyny. Roztwory soli klindamycyny mają niskie pH i można z dużym prawdopodobieństwem oczekiwać niezgodności z preparatami alkalicznymi oraz produktami leczniczymi, które są niestabilne w niskim pH.

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

- w leczeniu ciężkich zakażeń: od 1800 do 2700 mg klindamycyny na dobę w dwóch do czterech równych dawkach, typowo w połączeniu z antybiotykiem o dobrej skuteczności wobec tlenowych bakterii Gram-ujemnych.
- lub w leczeniu łagodniejszych zakażeń: od 1200 do 1800 mg klindamycyny na dobę w trzech lub czterech równych dawkach.

Zwykle maksymalna dobową dawką dla dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat wynosi 2700 mg klindamycyny w dwóch do czterech równych dawkach. W zagrażających życiu zakażeniach stosowano dawki do 4800 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci (w wieku od 1 miesiąca do 12 lat):

Poważne zakażenia: 15-25 mg/kg/dobę w trzech lub czterech równych dawkach.

Bardzo ciężkie zakażenia: 25-40 mg/kg/dobę w trzech lub czterech równych dawkach. W bardzo ciężkich zakażeniach zaleca się podawać dzieciom nie mniej niż 300 mg/dobę niezależnie od masy ciała.

Dawkowanie klindamycyny powinno być uzależnione od całkowitej masy ciała, również w przypadkach otyłości.

Maksymalna dawka dobową nie może przekraczać dawki dla dorosłych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Okres półtrwania, objętość dystrybucji i klirens oraz stopień wchłaniania po podaniu fosforanu klindamycyny nie ulegają zmianie wraz z wiekiem. Analiza danych z badań klinicznych nie ujawniła związanego z wiekiem zwiększenia toksyczności. W związku z tym nie jest wymagane dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku, o ile czynności wątroby i nerek są u nich prawidłowe (zgodne z normami dla wieku).

Pacjenci z upośledzeniem czynności wątroby

U pacjentów z chorobami wątroby o stopniu umiarkowanym do ciężkiego okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji jest wydłużony. Obniżenie dawki przeważnie nie jest konieczne, jeśli klindamycyna jest podawana co 8 godzin. Należy natomiast monitorować stężenie klindamycyny u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności wątroby. W zależności od wyników może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między podawaniem leku.

Pacjenci z upośledzeniem czynności nerek

W chorobach nerek okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji jest wydłużony, nie ma jednak konieczności zmniejszania dawki, jeśli upośledzenie czynności nerek jest łagodne do umiarkowanego. Należy natomiast monitorować stężenie klindamycyny u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek oraz bezmoczem. W zależności od wyników może być konieczne zmniejszenie dawki lub wydłużenie odstępów między podawaniem leku o 8, a nawet 12 godzin.

Dawkowanie u pacjentów hemodializowanych

Klindamycyna nie jest usuwana z organizmu podczas hemodializy. Nie ma więc potrzeby stosowania dodatkowych dawek przed hemodializą lub po niej.

Czas trwania leczenia

W przypadku potwierdzonego lub podejrzanego zakażenia β -hemolizującymi paciorkowcami leczenie klindamycyną należy kontynuować przez co najmniej 10 dni, aby zapobiec gorączce reumatycznej i kłębuszkowemu zapaleniu nerek.

Sposób podawania

Lek Clindamycin Noridem jest podawany we wstrzyknięciach domięśniowych lub infuzjach dożylnych.

Należy rozcieńczyć lek Clindamycin Noridem przed podaniem dożylnym, a infuzja powinna trwać co najmniej 10-60 minut. Stężenie nie powinno przekraczać 18 mg klindamycyny na mL roztworu. Nie należy rozcieńczać produktu leczniczego Clindamycin Noridem przed podaniem domięśniowym. Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Instrukcja użycia.

Nie zaleca się podawania większej dawki niż 600 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (i.m.) ani podawania większej dawki niż 1,2 g w pojedynczej, godzinnej infuzji.

Można też podać ten produkt leczniczy w postaci pojedynczej, szybkiej infuzji pierwszej dawki, a następnie ciągłej infuzji dożylną (i.v.).

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przedawkowanie

Nie zaobserwowano do tej pory żadnych objawów przedawkowania. Hemodializa i dializa otrzewnowa nie stanowią skutecznej metody usuwania substancji z organizmu. Nie ma znanego, swoistego antidotum. Lek Clindamycin Noridem jest podawany drogą i.m. lub i.v., przez co płukanie żołądka nie ma zastosowania.

Instrukcja użycia

Należy rozcieńczyć lek Clindamycin Noridem przed podaniem dożylnym (nie przekraczać 18 mg klindamycyny na mL), a infuzja powinna trwać co najmniej 10-60 minut (nie przekraczać 30 mg/min). Nie wolno wstrzykiwać leku w postaci bolusa dożylnego.

Dawka klindamycyny	Ilość rozcieńczalnika	Minimalny czas infuzji
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

Można rozcieńczać lek Clindamycin Noridem roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub glukozy 50 mg/mL (5%).

Po rozcieńczeniu:

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 5 powyżej ulotki dołączonej do opakowania.

Podanie domięśniowe jest wskazane, gdy infuzja dożylna jest niemożliwa z dowolnej przyczyny.

Wyłącznie do użytku jednorazowego.

Należy skontrolować produkt leczniczy wzrokowo przed zastosowaniem, również po rozcieńczeniu. Można stosować wyłącznie klarowne roztwory, niezawierające widocznych cząstek.