

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clindamycin-MIP 300, 300 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Clindamycin-MIP 600, 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Klindamütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tabletid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablettide kasutamist
3. Kuidas Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tabletid ja milleks seda kasutatakse

Näidustused:

Klindamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: tonsillofarüngiit, luude ja liigeste infektsioon, naha ja pehmete kudede infektsioon, periodontaalinfektsioon, kopsupõletik, kopsuabstsess, vaagnapiirkonna infektsioon naistel.

Raskete haigusjuhtude korral tuleb ravi alustada klindamütsiini sisaldavate aeglaselt veresoonde manustatavate ravimvormidega (infusioonina).

2. Mida on vaja teada enne Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablettide kasutamist

Ärge kasutage Clindamycin-MIP-i:

- kui olete või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Järgnevalt on kirjeldatud, millal tohib Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette kasutada ainult kindlatel tingimustel ja erilise ettevaatusega. Selles osas konsulteerige palun oma arstiga. See kehtib ka juhul, kui need haigused on esinenud kunagi varem.

Järgmistel juhtudel tohite te Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette kasutada ainult pärast arstiga konsulteerimist:

- maksa- või neerufunktsiooni häired;
- neuromuskulaarse ülekande häired (nt myasthenia gravis: haiguslik lihasnõrkus; Parkinsoni tõbi: nn värihalvatus);
- kui olete põdenud seedetrakti haigusi (nt jämesoolepõletikku);
- kui teil tekib ravi ajal kõhulahtisus;
- kui teil on teadaolev penitsilliiniallergia (teatud tingimustel võivad teil tekkida allergilised reaktsioonid ka klindamütsiini suhtes).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Enne Clindamycin-MIP-i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekri

Klindamütsiini pikaajaline ja korduv manustamine võib esile kutsuda superinfektsiooni (korduv infitseerumine samade mikroobidega), samuti võivad nahal ja limaskestadel hakata vohama mikroobid, mis ei ole tundlikud klindamütsiini suhtes, samuti pärmseened. Pikaajalise (üle 3 nädala kestva) ravi korral tuleb regulaarselt kontrollida verepilti ning maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid.

Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette ei tohi kasutada hingamisteede ägedate viirusinfektsioonide korral.

Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette ei kasutata ajukelmepõletiku korral, kuna ravimi kontsentratsioon tserebrospinaalvedelikus (pea- ja seljaajuvedelik) ei ole piisavalt kõrge.

Muud ravimid ja Clindamycin-MIP:

Palun arvestage, et toodud andmed kehtivad ka hiljuti kasutatud ravimite kohta.

Klindamütsiini ei tohi kombineerida makroliidantibiootikumidega (nt erütromütsiiniga), kuna sellisel juhul ei saa välistada vastastikust toime vähenemist.

Esineb mikroobide ristresistentsus klindamütsiini, Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablettide toimeaine, ja linkomütsiini sisaldavate ravimite suhtes.

Klindamütsiin võib oma neuromuskulaarset ülekannet blokeerivate omaduste tõttu tugevdada lihasselaksantide (lihaseid lõõgastavate ravimite) toimet (nt eeter, tubokurariin, pankurooniumhalogeniid). Sellel võivad operatsiooni käigus olla ootamatud, eluohtlikud tagajärjed.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist raseduse ja rinnaga toitmise ajal tuleb hoolikalt kaaluda võimaliku riski ja ravi vajaduse suhet. Seniste uuringute põhjal ei ole klindamütsiini kasutamise tagajärjel lootekahjustuste tekkest teatatud.

Rinnapiima saavatel imikutel ei saa välistada sensibilsatsiooni (ülitundlikkuse), kõhulahtisuse ja limaskestadel põrmseente vohamise teket.

3. Kuidas Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablette kasutada

Annustamine, manustamisviis ja kasutamise kestus:

Kui arst ei ole Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette teisiti määranud, kehtivad järgmised juhised. Palun pidage kasutamishendist kinni, vastasel juhul ei pruugi Clindamycin-MIP 150, 300 ja 600 kaetud tabletid õigesti mõjuda!

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:

Sõltuvalt haiguse lokalisatsioonist ja raskusastmest võtavad täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid 600...1800 mg klindamütsiini ööpäevas, mis on jaotatud 3...4 üksikannuseks.

Annustamine maksahaiguste korral

Raskete maksafunktsiooni häiretega patsientidel on pikenenud klindamütsiini poolväärtusaeg (suurus, mis iseloomustab metabolismi maksas). Reeglina ei ole annuse vähendamine vajalik, kui Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette võetakse 8-tunniste intervallide järel. Raske maksapuudulikkusega (raskete maksafunktsiooni häiretega) patsientidel tuleb aga kindlasti kontrollida ravimi plasmakontsentratsiooni (klindamütsiini kontsentratsiooni veres). Vastavalt saadud tulemusele võib osutada vajalikuks annuse vähendamine või manustamisintervalli pikendamine.

Annustamine neeruhaiguste korral

Neeruhaiguste korral on pikenenud klindamütsiini poolväärtusaeg; annuse vähendamine ei ole vajalik kerge ja mõõduka raskusega neerufunktsiooni häirete korral. Raske neerupuudulikkusega (raske neerufunktsiooni häirega) või anuuriaga (uriinierituse puudumine) patsientidel on vaja kontrollida ravimi plasmakontsentratsiooni (klindamütsiini kontsentratsiooni veres). Vastavalt saadud tulemusele võib osutada vajalikuks annuse vähendamine või teise võimalusena manustamisintervalli pikendamine 8 või isegi 12 tunnini.

Annustamine hemodialüüsi korral (nn „kunstneer“)

Klindamütsiin ei ole hemodialüüsitav. Seetõttu ei ole vajalik lisaannuse võtmine enne ega pärast dialüüsi.

Kuidas ja millal tuleb Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette võtta?

Kaetud tabletid tuleb sisse võtta tervelt (katki närimata) koos piisava koguse vedelikuga (nt klaasitäie veega). Manustamiskorrad on soovitatav jagada ühtlaselt kogu päeva peale, eelistatult 6...8-tunniste intervallidega.

Kui kaua peab Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette kasutama?

Ravi kestus sõltub haiguse vormist ja kulust. Nagu ka teiste antibiootikumide puhul, tuleb tablettide võtmist jätkata teatud aja jooksul pärast haigusnähtude kadumist, et vältida haiguse taaspuhkemist.

Kui te kasutate Clindamycin-MIP-i rohkem kui ette nähtud:

Ebaõige manustamise korral (tablette võetakse koos liiga väikese koguse vedelikuga) ei saa välistada keele või söögitoru ärrituse või põletiku teket.

Mida teha, kui Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette on võetud liiga suurtes kogustes (tahtlik või tahtmatu üleannustamine)?

Seni ei ole üleannustamisjuhtusid esinenud. Vajaduse korral on näidustatud maoloputus. Hemodialüüs (nn “kunstneer”) ja peritoneaaldialüüs (kõhuõõne loputamine) ei ole efektiivsed. Spetsiifiline antidoot puudub. Üleannustamise kahtluse korral pöörduda kohe arsti poole. Üleannustamise ravi sõltub kliinilisest pildist.

Mida peate tähele panema, kui olete Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablette unustanud võtta või võtnud liiga vähe?

Ühekordne unustatud annus ei põhjusta reeglina haiguse taasagenemist. Ravimi kasutamist tuleb jätkata vastavalt ettekirjutustele, st unustatud annust ei tohi võtta tagantjärele. Arvestage palun sellega, et Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tabletid toimivad kindlalt ja efektiivselt vaid siis, kui neid võetakse regulaarselt.

Millega arvestada, kui olete ravi katkestanud või enneaegselt lõpetanud?

Kõrvaltoimete ilmnemisel ütleb arst, milliseid vastuabinõusid rakendada ja kas kõne alla tuleb mõne teise ravimi kasutamine ravi jätkamiseks. Ärge mingil juhul lõpetage ravi ilma arsti teadmata.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ad ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Millised kõrvaltoimed võivad esineda Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tablettide kasutamisel?

Vere- ja lümfisüsteemi häired: harva mööduv neutropeenia (leukopeenia), granulotsütopeenia ja eosinofiilia, samuti on teatatud agranulotsütoosi ja trombotsütopeenia juhtudest (erinevate valgevereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine), kuid otsest põhjuslikku seost klindamütsiini manustamisega ei ole tuvastatud.

Immuunsüsteemi häired: harva on esinenud anafülaktilisi ja anafülaktoidseid (ülitundlikkus-) reaktsioone. Väga harva on kirjeldatud Quincke ödeemi, ravimipalavikku. Sellist tüüpi reaktsioonid tekivad mõnikord juba pärast ravimi esmakordset manustamist. Anafülaktilise šoki tekkimisel tuleb klindamütsiin ära jätta ning anda kohe vajalikku esmaabi (nt antihistamiinikumid, glükokortikosteroidid, sümpatomimeetikumid, vajadusel kunstlik ventilatsioon).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: ravi ajal on täheldatud makulopapulaarset löövet, sügelust ja nõgestõbe. Kõige sagedamini on esinenud kerge või keskmise raskusastmega üldist leetritesarnast nahapunetust. Harvadel juhtudel on klindamütsiiniga seostatud multiformse erüteemi teket, mis

sarnanes Stevensi-Johnsoni sündroomile (raske nahareaktsioon). Esinenud on sügelust, tupepõletikku ja harvadel juhtudel eksfoliativset dermatiiti (raskekujuline nahapõletik). Müügiloa saamise järgselt on harva täheldatud toksilist epidermaalset nekrolüüsi (raske nahareaktsioon).

Närvisüsteemi häired: väga harv: maitse ja lõhna muudatused.

Seedetrakti häired: kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus, samuti söögitorupõletik ja -haavand, suulimaskesta põletik ja keelepõletik.

Üksikjuhtudel on kirjeldatud pseudomembranoosse koliidi teket ravi ajal. Sõltuvalt näidustusest tuleb kaaluda ravi katkestamist ning alustada koheselt ravi spetsiifiliste kliiniliselt efektiivsete antibiootikumide/kemoterapeutikumidega. Vastunäidustatud on soolemotoorikat (peristaltikat) pärssivate ravimite kasutamine.

Maksa ja sapiteede häired: harva naha kollasus ning kõrvalekalded maksafunktsiooni testides. Üksikjuhtudel on tekkinud mööduv maksapõletik (hepatiit) koos sapipaisust põhjustatud nahakollasusega.

Lihas-skeleti ja sidekoe kahjustused: Üksikutel juhtudel on tekkinud liigesvalu, liigeste turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Clindamycin-MIP-i 300 ja 600 kaetud tablette säilitada

Hoidke sede ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tabletid sisaldab

- Toimeaine:
 - 1 Clindamycin-MIP 300 kaetud tablett sisaldab 344 mg klindamütsiinvesinikkloriidi, mis vastab 300 mg klindamütsiinile.
 - 1 Clindamycin-MIP 600 kaetud tablett sisaldab 688 mg klindamütsiinvesinikkloriidi, mis vastab 600 mg klindamütsiinile.
- Teine (Teised) koostisosa(d) abiaine(d) on:
 - makrogool, mikrokristalne tselluloos, mannitool, kõrgdispergeeritud ränidioksiid, krospovidoon, talk, magneesiumstearaat, polüaminometakrülaad, värvaine E171.

Kuidas Clindamycin-MIP 300 ja 600 kaetud tabletid välja näeb ja pakendi sisu

Õhukese polümeerikattega tabletid suukaudseks manustamiseks.

300 mg tabletid: 6, 12, 16 või 30 tabletti pakendis.

600 mg tabletid: 6, 12, 16 või 32 tabletti pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Strasse 41

66440 Blieskastel-Niederwürzbach

Saksamaa

Chephasaar
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2015