

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clindamycin Navamedic 300 mg infuusioneste, liuos

Clindamycin Navamedic 600 mg infuusioneste, liuos

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clindamycin Navamedic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Navamedic -valmistetta
3. Miten Clindamycin Navamedic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Navamedic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clindamycin Navamedic on ja mihin sitä käytetään

Clindamycin Navamedic sisältää vaikuttavana aineena klindamysiinia, joka on antibioottien ryhmään kuuluva lääke.

Antibiootteja käytetään estämään tiettyntyyppisten bakteerien kasvua ja joissakin tapauksissa tappamaan bakteereita, jotka aiheuttavat infektioita. Lääkäri on päättänyt määrätä sinulle Clindamycin Navamedic -valmistetta, koska sinulla on infektio. Clindamycin Navamedic -valmistetta voidaan käyttää bakteerien aiheuttamien sairauksien eli infektioiden hoitoon. Tämä koskee seuraavia infektioita:

- pitkäaikaiset sivuonteloinfektiot
- alahengitysteiden infektiot, kuten keuhkokuume, ontelomärkimä (empyeema) ja keuhkopaise. Jos keuhkokuume on usean erilaisen bakteerin aiheuttama, Clindamycin Navamedic -valmistetta annetaan jonkin toisen antibiootin kanssa.
- ihon ja pehmytkudoksen infektiot
- luu- ja nivelinfektiot
- naisten sukupuolielinten infektiot (gynekologiset infektiot). Näiden infektioiden hoidossa Clindamycin Navamedic -valmistetta annetaan jonkin toisen antibiootin kanssa.
- vatsan alueen infektiot, kuten vatsakalvotulehdus ja vatsan paiseet. Näiden infektioiden hoidossa Clindamycin Navamedic -valmistetta annetaan jonkin toisen antibiootin kanssa.

Clindamycin Navamedic -valmisteen käyttö on yleensä rajattu vaikeiden infektioiden hoitoon aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla, kun infektion aiheuttaneet bakteerit ovat herkkiä klindamysiinille ja kun muut antibiootit eivät ole tehonneet infektiin.

Klindamysiinia, jota Clindamycin Navamedic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Navamedic -valmistetta

Älä käytä Clindamycin Navamedic -valmistetta

- jos olet **allerginen** klindamysiinille, linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Clindamycin Navamedic -valmistetta:

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on esim. *myasthenia gravixen* (lihasteikkous) tai Parkinsonin taudin aiheuttamia ongelmia lihasten toiminnassa
- jos sinulla on aiemmin ollut maha-suolikanavan sairaus (esim. paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on mikä tahansa allergia, esimerkiksi penisilliiniyliherkkyys. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita klindamysiinille henkilöillä, joiden tiedetään olevan herkkiä penisilliinille.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin edellä mainituista varotoimista tai varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Lääkäri saattaa päättää, että jokin toinen lääke sopii sinulle paremmin.

Clindamycin Navamedic -valmisteen käytön mahdolliset seuraukset

Klindamysiinin käyttö voi aiheuttaa vakavia yliherkkyys- tai ihoreaktioita. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin seuraavista: ihosairaus, johon liittyy suurten ihoalueiden ja limakalvojen kuoriutumista (toksinen epidermaalinen nekrolyysi, Lyellin oireyhtymä); vaikea allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuumetta, ihorakkuloita, nivelkipua ja/tai silmätulehdusta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä); äkillinen ihottuma, johon liittyy äkillisesti puhkeavia, punoittavan ihoalueen ympäröimiä märkärakkuloita (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP) tai lääkeainehottuma (yleisoireinen eosinofiilinen yliherkkyysoireyhtymä, DRESS). Klindamysiinihoidon lopettaminen voi olla tarpeen.

Antibiootit, kuten klindamysiini, voivat joskus aiheuttaa suolistotulehdusta. Tämä johtuu *Clostridium difficile* -nimisestä bakteerista, joka voi kasvaa, koska klindamysiini hävittää muut bakteerit (koliitti tai pseudomembranoottinen koliitti).

Klindamysiinihoidon aikana saattaa ilmetä paksusuolen vaikea infektio (koliitti). Siksi sinun on kerrottava **välittömästi** lääkärille, jos sinulla ilmenee ripulia hoidon aikana tai sen jälkeen, erityisesti, jos ulosteessa on limaa tai verta (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Koska klindamysiini estää tiettyjen bakteerilajien kasvua, näiden lajien ja muiden ei-herkkien bakteerien ja mikro-organismien välinen luonnollinen tasapaino voi häiriintyä. Tämä voi johtaa näiden organismien, etenkin hiivojen, kasvuun.

Vaikeita allergisia reaktioita voi ilmetä jo ensimmäisen hoitokerran jälkeen. Tällaisessa tapauksessa lääkäri keskeyttää klindamysiinihoidon välittömästi ja ryhtyy asianmukaisiin hätätoimenpiteisiin.

Clindamycin Navamedic -hoitoa voidaan toisinaan käyttää vaihtoehtoisena hoitomuotona, jos olet yliherkkä (allerginen) penisilliinille. On kuitenkin huomioitava, että joskus penisilliinille allergiset henkilöt voivat olla allergisia myös klindamysiinille.

Pitkäaikaisessa (yli 10 päivää) hoidossa lääkärin saattaa olla tarpeen seurata verenkuvaa sekä maksan ja munuaisten toimintaa.

Akuutteja munuaisvaurioita voi esiintyä. Kerro lääkärillesi kaikista tällä hetkellä käyttämistäsi lääkkeistä sekä mahdollisista munuaisongelmistasi. Jos sinulla ilmenee vähentyneitä virtsaneritystä,

nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 12 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Navamedic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Clindamycin Navamedic saattaa muuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutusta:

- varfariini tai vastaavanlaiset lääkkeet (kuten asenokumaroli ja fluindioni), joita käytetään veren ohentamiseen. Saatat olla alttiimpi verenvuodoille. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi, että sinulta otetaan säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.
- leikkauksissa käytettävät lihasrelaksantit. Clindamycin Navamedic saattaa suurentaa lihasrelaksanttien tehoa, mikä saattaa johtaa odottamattomiin ja hengenvaarallisiin tapahtumiin leikkauksen aikana.
- erytromysiini (eräs toinen antibiootti) ja klindamysiini saattavat heikentää toistensa tehoa
- maksaentsyymien metabolista aktiivisuutta hidastavat lääkkeet (CYP3A4:n estäjät), kuten itrakonatsoli, vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon), klaritromysiini ja telitromysiini (antibiootteja); ritonaviiri ja kobisistaatti (HIV-infektion/AIDSin hoitoon käytettäviä viruslääkkeitä), sillä klindamysiinin pitoisuus elimistössä voi suurentua ja aiheuttaa haittavaikutuksia.

Seuraavat lääkkeet saattavat heikentää Clindamycin Navamedic -valmisteen tehoa:

- maksaentsyymien metabolista aktiivisuutta lisäävät lääkkeet (CYP3A4:n indusoiijat), kuten rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon käytettävä antibiootti), mäkikuisma (*Hypericum perforatum*, masennuksen hoitoon käytettävä kasvirohdosvalmiste), karbamatsepsiini, fenytoiini tai fenobarbitaali (epilepsialääkkeitä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke voi erittyä äidinmaitoon ja vaikuttaa haitallisesti imetettävän vauvan suoliston bakteerikantaan, mikä voi aiheuttaa ripulia, verisiä ulosteita, sieni-infektioita ja yliherkkyyttä (allerginen reaktio). Jos näin tapahtuu, ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Jos Clindamycin Navamedic -valmistetta käytetään imetyksen aikana, on punnittava tarkkaan valmisteen käytön hyötyjä ja riskejä ja otettava huomioon hoidon merkitys äidille sekä Clindamycin Navamedic -valmisteen mahdolliset haitat vauvalle.

Lääkäri päättää, käytetäänkö Clindamycin Navamedic -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Sinulla saattaa ilmetä huimausta, väsymystä tai päänsärkyä tämän lääkkeen käytön aikana. Jos havaitset tällaisia oireita, älä aja autoa tai käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clidamycin Navamedic sisältää glukoosia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,5 g glukoosia per pussi. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 50 ml:n pussi, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Clindamycin Navamedic -valmistetta käytetään

Clindamycin Navamedic annetaan infuusiona laskimoon (tiputuksena suoneen). Tavallisesti valmisteeseen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja.

Lääkäri määrää sinulle klindamysiinihoidon oikean annoksen ja keston painosi ja infektion vaikeusasteen mukaan.

Infuusio kestää 10–60 minuuttia.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten tavanomainen annos

Vaikeiden infektioiden hoito:

1 800–2 700 mg vuorokaudessa klindamysiinia jaettuna kahteen tai kolmeen yhtä suureen annokseen.

Muiden kuin vaikeiden infektioiden hoito:

1 200–1 800 mg vuorokaudessa klindamysiinia jaettuna kahteen, kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen.

Käyttö lapsille

Tätä lääkevalmistetta ei pidä antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos käytät enemmän Clindamycin Navamedic -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Clindamycin Navamedic -valmistetta

Saat tämän lääkkeen lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, joten on epätodennäköistä, että sinulta jää annos saamatta. Jos epäilet, että sinulta on jäänyt annos saamatta, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä):

- maha-suolikanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, vatsakipu, oksentelu ja ripuli.

Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- vaikea, pitkittynyt tai verinen ripuli hoidon aikana tai hoidon jälkeen voi olla merkki suolitulehduksesta (pseudomembranoottinen koliitti), joka voi aiheutua antibiooteista.
- poikkeavat veriarterit, kuten valkosolujen määrän väheneminen, jolloin infektioiden todennäköisyys suurenee (leukopenia tai neutropenia); verihiutaleiden määrän väheneminen, jolloin verenvuodon ja mustelmien muodostumisen riski suurenee (trombosytopenia), tiettyntyyppisten valkosolujen (eosinofiilien) määrän suureneminen ja jyväsolutien (granulosyyttien) puutos tai määrän pieneminen (agranulosytoosi)
- verisuonten sairaudet, kuten laskimoiden, tulehdus (tromboflebiitti)
- vatsakipu, ruokatorvitulehdus, suun limakalvojen tulehdus

- ihomuutokset, kuten laaja ihottuma, johon liittyy rakkuloiden muodostumista (makulopapulaarinen eksanteema, tuhkarokkomainen eksanteema), ja nokkosihottuma (urtikaria)
- maksa-arvot saattavat muuttua ja tietyt seerumista mitattavat maksa-arvot (transaminaasiarvot) saattavat kasvaa.

Melko harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- tiettyjen valkosolujen niukkuus, joka lisää infektioiden todennäköisyyttä (granulosytopenia)
- hermoston häiriöt, kuten hermoimpulssien etenemisen estyminen (hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus) ja makuhäiriöt (dysgeusia)
- sydän- ja hengityspysähdys ja verenpaineen lasku, jos lääke annetaan liian nopeasti (klindamysiiniä ei saa siksi antaa injektiona suoneen, vaan ainoastaan infuusiona)
- matala verenpaine
- ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (*erythema multiforme*), ihon kutina
- kipu ja paise pistoskohdassa.

Harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- yhtäkkinen ihon ja limakalvojen (esim. kurkun tai kielen) turvotus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja/tai kutinaa ja ihottumaa, jotka johtuvat usein allergisesta reaktiosta (angioedeema), nivelturvotus
- lääkekuume
- vakavat ihoreaktiot:
 - laaja ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), ja vakavampi sairaus, johon liittyy rakkuloita iholla (toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai Lyellin oireyhtymä)
 - laaja, punoittava ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä (eksfoliativinen dermatiitti, rakkulainen dermatiitti)
 - vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista (angioedeema).
- emättimen limakalvojen tulehdus (vaginiitti).

Hyvin harvinaiset häiritsevät vaikutukset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- vaikea akuutti allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).
- maksatulehdus (hepatiitti), johon liittyy ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta.
- allerginen reaktio, johon liittyy ihottumaa ja rakkuloiden muodostumista.
- kipu tai arkuus nivelessä (moniniveltulehdus).

Esiintyvyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- paksusuolitulehdus (koliitti, jonka aiheuttaa *Clostridium difficile* -infektio)
- emätininfektio
- vaikea akuutti allerginen reaktio, kuten huomattava verenpaineen lasku, kalpeus, sydämen sykkeen tiheneminen, nihkeä iho, alentunut tajunnantaso (anafylaktinen sokki, anafylaktoidinen reaktio ja yliherkkyys)
- hajuaiistin häiriö
- uneliaisuus
- huimaus
- päänsärky
- keltaisuus
- kuume, turvonnut imusuoni tai ihottuma. Nämä oireet viittaavat DRESS-oireyhtymään (lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio), joka voi olla vakava ja hengenvaarallinen.
- harvinainen ihottuma, jolle ovat tyypillisiä nopeasti alkava ihon punoitus ja pienet märkärakkulat, jotka ovat täynnä valkoista tai keltaista nestettä (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP)
- pistoskohdan ärsytys
- nesteen kertymisestä johtuva säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotus, hengenahdistus tai pahoinvointi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Clindamycin Navamedic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pussissa, päällyspussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värimuutoksia, sakkautumista tai muita hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clindamycin Navamedic sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini. Yksi ml sisältää 6 mg tai 12 mg klindamysiinia (klindamysiinifosfaattina). Yhdessä pussissa on 50 ml liuosta, joka sisältää 300 mg tai 600 mg klindamysiinia (klindamysiinifosfaattina).
- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti, dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Clindamycin Navamedic on kirkas, väritön liuos 100 ml:n läpinäkyvässä polyolefiinipussissa, jossa on kaksi polyolefiiniletkuporttia ja yksi auki käännettävä portti. Pussi sisältää 50 ml steriiliä liuosta.

Pakkauskoot:

10 pussia foliopäällyspussissa
24 pussia foliopäällyspussissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norja

Sähköposti: infono@navamedic.com

Valmistaja

Infomed Fluids Srl
Theodor Pallady Blv
Nr. 50, Sector 3,
Bucuresti, 032266
Romania

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Norja:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusjonsvæske oppløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusjonsvæske oppløsning
Tanska	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning
Ruotsi	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvätska, lösning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvätska, lösning
Alankomaat	Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie
Suomi	Clindamycin Navamedic 300 mg infuusioneste, liuos Clindamycin Navamedic 600 mg infuusioneste, liuos

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.04.2025

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean (www.fimea.fi) verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Älä käytä Clindamycin Navamedic -valmistetta, jos havaitset siinä hiukkasia tai liuoksen voimakasta värjäytymistä. Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Klindamysiini-suolien liuksilla on matala pH, joten yhteensopimattomuutta emäksisten valmisteiden tai matalassa pH:ssa epästabiilien lääkkeiden kanssa voidaan odottaa.

Yhteensopimattomuutta on ilmoitettu seuraavien kanssa:

ampisilliinatrium, aminofylliini, barbituraatit, kalsiumglukonaatti, keftriaksoninatrium, siprofloksasiini, difenyylihydantoiini, idarubisiinihydrokloridi, magnesiumsulfaatti, natriumfenytoini ja ranitidiinihydrokloridi.

Säilytä alle 25 °C.

Bipacksedel: Information till patienten

Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvätska, lösning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvätska, lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Clindamycin Navamedic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Navamedic
3. Hur du använder Clindamycin Navamedic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin Navamedic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clindamycin Navamedic är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen klindamycin som ingår i en grupp läkemedel som kallas antibiotika.

Antibiotika används för att hämma tillväxten av vissa typer av bakterier och i vissa fall för att döda bakterier som orsakar infektioner. Läkaren har bestämt att ge dig Clindamycin Navamedic eftersom du har en infektion. Clindamycin Navamedic kan användas vid behandling av sjukdomar orsakade av bakterier (infektioner). Detta gäller följande allvarliga infektioner:

- kroniska infektioner i näsans bihålor
- infektioner i de nedre luftvägarna, såsom lunginflammation, ansamling av var (empyema) och lungböld (lungabscess). Vid lunginflammation orsakad av flera typer av bakterier ges Clindamycin Navamedic tillsammans med ett annat antibiotikum.
- hud- och mjukvävnadsinfektioner
- ben- och ledinfektioner
- infektioner i de kvinnliga könsorganen (gynekologiska infektioner). Vid dessa infektioner ges Clindamycin Navamedic tillsammans med ett annat antibiotikum.
- infektioner i buken, såsom bukhinneinflammation och böld (abscess) i buken. Vid dessa infektioner ges Clindamycin Navamedic tillsammans med ett annat antibiotikum.

Clindamycin Navamedic används vanligen vid behandling av svåra infektioner hos vuxna och ungdomar äldre än 12 år om infektionen orsakas av klindamycinkänsliga bakterier och om andra antibiotika inte har botat infektionen.

Klindamycin som finns i Clindamycin Navamedic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin Navamedic

Använd inte Clindamycin Navamedic

- om du är **allergisk** mot klindamycin, linkomycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Clindamycin Navamedic:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har problem med muskelfunktion som orsakas av *myasthenia gravis* (svårartad muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom (så kallat parkinsonism)
- om du tidigare har haft sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. tjocktarmsinflammation)
- om du har någon allergi, t.ex. penicillinöverkänslighet, eftersom i enstaka fall har allergiska reaktioner mot klindamycin rapporterats hos patienter som har penicillinöverkänslighet.

Du ska rådgöra med läkaren om någon av ovanstående varningar och försiktighetsåtgärder gäller eller har tidigare gällt dig.

Läkaren kan besluta att ett annat läkemedel är lämpligare för dig.

Möjliga följder av användning Clindamycin Navamedic

Allvarliga överkänslighetsreaktioner eller allvarliga hudreaktioner kan uppstå på grund av användning av klindamycin. Kontakta läkare omedelbart om du utvecklar en hudsjukdom som kännetecknas av avlossning av stora delar av hud och slemhinnor (toxisk epidermal nekrolys, Lyells syndrom), svår allergisk reaktion med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens–Johnsons syndrom), akut utslag som kännetecknas av ett plötsligt utbrott av varblåsor omgivna av rodnande hud (akut generaliserad exantematös pustulos, AGEP) eller läkemedelsutslag (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, DRESS). Behandling med klindamycin kan behöva avbrytas.

Antibiotika, inklusive klindamycin, kan ibland orsaka inflammation i tarmen. Detta orsakas av en viss bakterie (*Clostridium difficile*) som kan växa, eftersom de andra bakterierna försvinner på grund av påverkan av klindamycin (kolit eller pseudomembranös kolit).

Svår tjocktarmsinflammation (kolit) kan förekomma under behandling med klindamycin. Därför ska du **omedelbart** tala om för läkaren om du har diarré under eller efter behandlingen, speciellt om avföringen är blodig eller slemmig (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Eftersom klindamycin hämmar tillväxten av vissa bakteriearter, kan den naturliga balansen mellan dessa och andra icke-känsliga bakterier eller mikroorganismer störas. Detta kan leda till tillväxt av dessa organismer, särskilt jästsvampar.

Svåra allergiska reaktioner kan förekomma redan efter första behandlingen. I detta fall avbryter läkaren behandlingen med klindamycin omedelbart och inleder nödvändig standardakutbehandling.

Behandling med Clindamycin Navamedic kan ibland vara ett alternativ om du är allergisk (överkänslig) mot penicillin. Det bör beaktas att personer som är allergiska mot penicillin kan ibland också vara allergiska mot klindamycin.

Vid långvarig behandling med klindamycin (mer än tio dagar) kan läkaren behöva övervaka blodbilden och njur- och leverfunktionen.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Tala om för din läkare om du tar några läkemedel och om du redan har problem med njurarna. Om du får minskad mängd urin, ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vrister eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående, ska du omedelbart kontakta läkare.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Clindamycin Navamedic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Clindamycin Navamedic kan påverka effekten av följande läkemedel:

- warfarin eller läkemedel av samma typ (t.ex. acenokumarin eller fluindion) som används för att förtunna blodet. Du kan ha lättare för att blöda. Läkaren kan behöva ordinera regelbundna blodprov för att få reda på hur väl ditt blod koagulerar.
- muskelavslappande medel som används under operationer. Clindamycin Navamedic kan förstärka effekten av muskelavslappande läkemedel. Detta kan leda till att oväntade livshotande situationer kan uppstå under operationer.
- erytromycin (ett annat antibiotikum) och klindamycin kan minska varandras effekt
- läkemedel som saktar ned den metaboliska aktiviteten hos leverenzymen (CYP3A4-hämmare) såsom itrakonazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner), klaritromycin och telitromycin (antibiotika), ritonavir och kobicistat (antivirala medel som används för att behandla HIV/AIDS), eftersom detta kan leda till ökade nivåer av klindamycin i kroppen och kan orsaka biverkningar.

Följande läkemedel kan minska effekten av Clindamycin Navamedic:

- läkemedel som ökar den metaboliska aktiviteten hos leverenzymen (CYP3A4-inducerare) såsom rifampicin (ett antibiotikum för att behandla tuberkulos), johannesört (*Hypericum perforatum*, ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla depression) och karbamazepin, fenytoin eller fenobarbital (läkemedel som används för att behandla epilepsi).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjolk och påverka tarmfloran hos ammade spädbarn, vilket kan orsaka diarré, blod i avföringen, svampinfektioner och överkänslighet (allergiska reaktioner). Om detta inträffar kontakta din läkare omedelbart.

Vid användning av Clindamycin Navamedic under amning ska fördelarna och riskerna noggrant övervägas, med hänsyn till vikten av behandlingen för modern och de eventuella biverkningarna av Clindamycin Navamedic på barnet.

Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Clindamycin Navamedic om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har mindre eller måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta läkemedel kan orsaka yrsel, trötthet eller huvudvärk. Om biverkningar inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clindamycin Navamedic innehåller glukos och natrium

Detta läkemedel innehåller 2,5 gram glukos per påse. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 50 ml påse, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Clindamycin Navamedic

Clindamycin Navamedic administreras genom intravenös infusion (som dropp i en ven). Infusionen ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Läkaren bestämmer den rätta dosen och längden av din klindamycinbehandling, beroende på din vikt och svårighetsgraden av din infektion.

Infusionen tar 10–60 minuter.

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år får vanligtvis:

Behandling av svåra infektioner:

1 800–2 700 mg/dygn klindamycin uppdelat på 2–3 lika stora doser.

Behandling av mindre komplicerade infektioner:

1 200–1 800 mg/dygn klindamycin uppdelat på 2, 3 eller 4 lika stora doser.

Användning för barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 12 år.

Om du använt för stor mängd av Clindamycin Navamedic

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Clindamycin Navamedic

Eftersom Clindamycin Navamedic ges av läkare eller sjuksköterska, är det osannolikt att du missar en dos. Om du tror att du missat en dos, tala om för läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- störningar i mag-tarmkanalen, såsom illamående, buksmärta, kräkningar, diarré.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svår, långvarig eller blodig diarré under eller efter behandling kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit) som kan orsakas av antibiotika
- blodavvikelser, såsom minskat antal vita blodkroppar, vilket kan öka sannolikheten för infektioner (leukopeni eller neutropeni), minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning eller blåmärken (trombocytopeni), ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler) och brist på eller minskning av granulocyter (agranulocytos)
- kärlsjukdomar, såsom veninflammation (tromboflebit)
- magsmärta, matstrupsinflammation, inflammation i munnens slemhinna
- hudförändringar, såsom stora hudutslag med blåsor (makulopapulöst exantem, mässlingliknande exantem), nässelutslag (urtikaria)

- resultaten av leverfunktionstest kan påverkas och nivån av transaminaser (leverenzymvärden) i serum kan öka.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- brist på vissa vita blodkroppar, vilket ökar sannolikheten för infektioner (granulocytopeni)
- störningar i centrala nervsystemet som blockerar överföringen av nervsignaler (neuromuskulär blockad) och ändrad smak (dysgeusi)
- hjärt-andningsstopp och blodtrycksfall, om läkemedlet ges för snabbt (klindamycin bör därför inte ges som injektion i en ven, utan endast som infusion)
- lågt blodtryck
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (*erythema multiforme*), kliande hud
- smärta och abscess vid injektionsstället.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- plötslig svullnad av hud och slemhinnor (t.ex. i hals eller tunga), som orsakar andningssvårigheter och/eller klåda och utslag, ofta orsakade av en allergisk reaktion (angioödem), svullnad i lederna
- läkemedelsfeber
- allvarliga hudreaktioner
 - stort hudutslag med blåsor och fjällande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom), och en allvarligare sjukdom som orsakar blåsbildning på huden (toxisk epidermal nekrolys eller Lyells syndrom)
 - utbrett hudutslag med hudfjällning (exfoliativ dermatit, bullös dermatit)
 - allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte och hals.
- inflammation i slidans slemhinnor (vaginit).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarlig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- leverinflammation (hepatit) med guldfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot)
- allergisk reaktion med hudutslag och blåsbildning
- inflammation/ömheter i leder (polyartrit).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- tjocktarmsinflammation (kolit orsakad av en infektion med *Clostridium difficile*)
- slidinfektion
- allvarliga akuta allergiska reaktioner, såsom signifikanta blodtrycksfall, blekhet, ökad hjärtfrekvens, klibbig hud, nedsatt medvetande (anafylaktisk chock, anafylaktisk reaktion, överkänslighet)
- förändrat luktsinne
- sömnighet
- svindel
- huvudvärk
- gulsot
- feber, svullna lymfkärl eller hudutslag, som är symtom på DRESS-syndrom (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) som kan vara allvarlig och livshotande
- ett sällsynt hudutslag karakteriserat av ett snabbt utbrott av hodrodnad med små pustler (små bölder fyllda med vit/gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos – AGEP)
- irritation vid injektionsstället
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Clindamycin Navamedic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen, ytterpåsen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel om du märker missfärgning, utfällning eller andra partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är klindamycin. En milliliter innehåller 6 mg eller 12 mg klindamycin (som klindamycinfosfat). En påse med 50 ml lösning innehåller 300 mg eller 600 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Navamedic är en klar, färglös lösning i 100 ml genomskinliga polyolefinpåsar med två polyolefinlangportar och en twist-off-port innehållande 50 ml steril lösning.

Förpackningsstorlekar:

10 påsar i ytterpåsar av folie

24 påsar i ytterpåsar av folie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: infono@navamedic.com

Tillverkare

Infomed Fluids Srl
Theodor Pallady Blv
Nr. 50, Sector 3,
Bucuresti, 032266
Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske oppløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske oppløsning
Danmark	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning
Sverige	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvätska, lösning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvätska, lösning
Nederländerna	Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie
Finland	Clindamycin Navamedic 300 mg infuusioneste, liuos Clindamycin Navamedic 600 mg infuusioneste, liuos

Denna bipacksedel ändrades senast 22.04.2025.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats (www.fimea.fi).

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning efter användning.
Använd inte Clindamycin Navamedic om du märker partiklar eller en stark färg i lösningen. Endast klara lösningar utan synliga partiklar får användas.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.
Lösningar innehållande klindamycinsalter har ett lågt pH-värde och inkompatibilitet kan rimligen förväntas med alkaliska preparat eller med läkemedel som är instabila vid lågt pH.
Följande läkemedel har rapporterats vara inkompatibla med klindamycin:
ampicillinnatrium, aminofyllin, barbiturater, kalciumglukonat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, difenylhydantoin, idarubicinhydroklorid, magnesiumsulfat, fenytoinnatrium och ranitidinhydroklorid.

Förvaras vid högst 25 °C.