

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Clindamicină-BP 150 mg capsule**

**Clindamicină-BP 300 mg capsule**

Clindamicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clindamicină-BP capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamicină-BP capsule
3. Cum să utilizați Clindamicină-BP capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clindamicină-BP capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Clindamicină-BP capsule și pentru ce se utilizează**

Clindamicină-BP conține o substanță activă numită clindamicină și este un antibiotic utilizat pentru tratamentul și prevenirea diferitelor tipuri de infecții produse de către bacterii sau paraziți sau pentru tratamentul malariei.

Clindamicină-BP este utilizat în următoarele afecțiuni:

- Infecții ale căilor respiratorii superioare, precum: amigdalită, faringită, sinuzită, otită medie și scarlatină;
- Infecții ale căilor respiratorii inferioare, precum: bronșită, pneumonie, empiem și abces pulmonar;
- Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, precum: acnee, furunculoză, celulită, impetigo, abcese și infecții ale plăgilor, erizipel și panarițiu;
- Infecții ale oaselor și articulațiilor, precum: osteomielită și artrită septică;
- Infecții ginecologice, precum: endometrită, celulită, infecții ale fundului de sac vaginal și abcese tuboovariene, salpingită și boală inflamatorie pelvină, administrat în asociere cu un antibiotic adecvat;
- Infecții intraabdominale, precum: peritonită și abcese abdominale, administrat în asociere cu un antibiotic adecvat (de exemplu, gentamicină sau tobramicină);
- Septicemie și endocardită;
- Infecții dentare, precum: abcese periodontale și periodontită;
- Encefalita cauzată de *Toxoplasma* la pacienții cu SIDA; s-a dovedit eficace administrat în asociere cu pirimetamina;
- Pneumonie cauzată de *Pneumocystis carinii* la pacienții cu SIDA; în acest caz, clindamicina poate fi administrată în asociere cu primachina;
- Malarie, inclusiv în infecțiile cauzate de tulpini multirezistente de *Plasmodium falciparum*, administrat în asociere cu chinină sau clorochină;

- Prevenirea endocarditei la pacienții cu hipersensibilitate/alergie la peniciline;
- Prevenirea infecțiilor în cadrul intervențiilor chirurgicale la nivelul capului și gâtului.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Clindamicină-BP

### Nu utilizați Clindamicină-BP:

- dacă sunteți alergic la clindamicină, lincomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Clindamicină-BP, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți diaree sau aveți, de obicei, diaree, atunci când luați antibiotice sau ați avut probleme cu stomacul sau intestinale. În cazul în care aveți diaree severă, prelungită sau cu sânge, în timpul sau după utilizarea de Clindamicină-BP, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece poate fi necesară întreruperea tratamentului. Acest lucru poate fi un semn de inflamație a intestinului (colita pseudomembranoasă), care poate să apară în urma tratamentului cu antibiotice;
- dacă observați reacții alergice la medicament, inclusiv erupții severe la nivelul pielii însoțite de stare de rău și creșterea eozinofilelor (sindrom DRESS), febră, descumarea pielii, formarea de vezicule (sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică). **Dacă observați apariția hipersensibilității sau a unei reacții severe la nivelul pielii, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui cadru medical.**
- dacă aveți/ați avut astm sau diferite alergii. Se recomandă prudență la pacienții cu istoric de astm sau diverse tipuri de alergii.
- pot apărea tulburări renale acute. Spuneți medicului dumneavoastră ce medicamente luați în prezent și dacă aveți probleme existente cu rinichii. Dacă observați o scădere a cantității de urină, retenție de lichide care provoacă umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Deoarece clindamicina nu difuzează în mod adecvat în lichidul cefalo-rahidian, medicamentul nu trebuie utilizat în tratamentul meningitei.

### Clindamicină-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente, utilizate concomitent cu Clindamicină-BP, pot afecta felul în care Clindamicină-BP acționează, sau Clindamicină-BP poate afecta felul în care acestea acționează. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- rifampicina
- medicamente cu proprietăți de blocante neuromusculare (medicamente de relaxare a mușchilor, de exemplu eter, tubocurarină, pancuroniu, utilizați și în operații) .
- varfarină sau medicamente asemănătoare, precum acenocumarol și fluindionă – folosite pentru subțierea sângelui. Este mai probabil să aveți sângerări. Medicul dumneavoastră poate să vă solicite să faceți regulat analize de sânge, pentru a stabili cât de bine se coagulează sângele dumneavoastră.
- medicamente ce conțin hidroxid de aluminiu
- ciclosporină (medicament administrat după transplantul de organe).

### Clindamicină-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Capsulele Clindamicină-BP pot fi administrate indiferent de orarul meselor. Totuși, administrarea capsulelor în timpul mesei reduce riscul de apariție a tulburărilor digestive.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Clindamicina-BP trebuie utilizată în perioada de sarcină doar dacă acest lucru este neapărat necesar, după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt. Medicul dvs. va decide dacă puteți să luați sau nu Clindamicin-BP în perioada sarcinii.

Clindamicina se excretă în laptele matern. Clindamicina are potențialul de a genera efecte adverse sugarului, cum sunt diareea, sânge în scaun, afectarea mucoasei bucale sau erupții cutanate. Dacă o femeie care alăptează necesită administrarea de clindamicină, acest lucru nu reprezintă un motiv pentru întreruperea alăptării, însă ar putea fi preferat un medicament alternativ. Medicul dvs. va decide dacă puteți să luați sau nu Clindamicin-BP în perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Clindamicină-BP să influențeze capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### Clindamicină-BP conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Clindamicină-BP capsule**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele ce trebuie administrate depind de tipul afecțiunii de care suferiți. De asemenea, medicul dumneavoastră poate calcula doza ce trebuie administrată în funcție de greutatea corpului, mai ales la copii.

Capsulele Clindamicină-BP trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă.

Dacă vi se pare că Clindamicină-BP acționează prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### *Utilizarea la adulți*

În infecțiile moderate doza zilnică recomandată este de 600-1800 mg, administrate fracționat în 2, 3 sau 4 doze egale.

În infecțiile severe doza zilnică recomandată este de 1200-1800 mg, administrate fracționat în 2, 3 sau 4 doze egale.

#### *Utilizarea la copii cu vârsta mai mare de 6 ani*

Pentru copiii care pot înghiți capsule:

Doza zilnică recomandată este de 12-24 mg/kg administrate fracționat în 3 sau 4 doze egale.

Capsulele cu clorhidrat de clindamicină trebuie administrate numai copiilor care le pot înghiți întregi.

Utilizarea capsulelor poate să nu fie potrivită pentru administrare la copii, deoarece capsulele nu furnizează doze exacte în mg/kg.

#### *Utilizarea la vârstnici*

Nu sunt necesare ajustări ale dozelor la vârstnicii cu funcție hepatică normală și cu funcție renală normală (în conformitate cu vârsta).

#### *Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală*

Nu sunt necesare modificări ale dozelor de clindamicină la pacienții cu insuficiență renală.

#### *Utilizarea la pacienții cu insuficiență hepatică*

Nu sunt necesare modificări ale dozelor de clindamicină la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### *Administrarea în afecțiuni specifice*

##### Tratamentul infecțiilor cu streptococi beta-hemolitici

Doza recomandată este de 300 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat) de două ori pe zi. Tratamentul trebuie continuat timp de cel puțin 10 zile.

##### Tratamentul cervicitei cauzate de Chlamydia trachomatis

Doza zilnică recomandată este de 450-600 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) de 4 ori pe zi, timp de 10-14 zile.

##### Tratamentul encefalitei cauzate de Toxoplasma la pacienții cu SIDA

Doza recomandată este de 600-1200 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) administrate i.v. sau clorhidrat de clindamicină administrate oral la intervale de 6 ore, timp de două săptămâni, apoi 300-600 mg administrate oral la intervale de 6 ore. Durata totală recomandată a tratamentului este de 8-10 săptămâni. Doza de pirimetamină este de 25-75 mg oral în fiecare zi, timp de 8-10 săptămâni. În cazul administrării unor doze mari de pirimetamină trebuie administrat zilnic și acid folic 10-20 mg/zi.

##### Tratamentul pneumoniei cu Pneumocystis jiroveci la pacienții cu SIDA

Doza recomandată este de 600-900 mg fosfat de clindamicină administrate intravenos la intervale de 6 ore sau 900 mg administrate intravenos la intervale de 8 ore sau 300-450 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) administrate oral la intervale de 6 ore, timp de 21 zile. În același interval de timp (21 zile) doza zilnică unică de primachină administrată oral este de 15-30 mg.

##### Tratamentul amigdalitei/faringitei acute streptococice

Doza recomandată de 300 mg clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină), administrate oral, de 2 ori pe zi, timp de 10 zile.

##### Tratamentul malariei

Doza recomandată de clorhidrat de clindamicină la adulți este de 10-20 mg clindamicină/kg și zi, iar la copii 10 mg clindamicină/kg și zi, administrate fracționat în doze egale la intervale de 12 ore, timp de 7 zile, în monoterapie sau în asociere cu chinină (12 mg/kg la intervale de 12 ore), sau clorochină (15-25 mg la intervale de 24 ore), timp de 3-7 zile.

##### Profilaxia endocarditei la pacienții cu hipersensibilitate la peniciline

La adulți, doza recomandată de clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) este de 600 mg, iar la copii de 20 mg/kg, cu 1 oră înaintea intervenției chirurgicale. În cazul în care este necesară administrarea parenterală, se administrează i.v. 600 mg fosfat de clindamicină, cu 1 oră înaintea intervenției chirurgicale.

**Dacă utilizați mai mult Clindamicină-BP decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Clindamicină-BP decât ar fi trebuit, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau să mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Reacțiile adverse care pot să apară sunt: durerea abdominală, greața și diareea.

#### **Dacă uitați să utilizați Clindamicină-BP**

Trebuie să urmați cu rigurozitate tratamentul. Încercați să luați capsulele în fiecare zi la aceleași ore. Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce v-ați amintit doar dacă nu este timpul să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Clindamicină-BP**

Luați Clindamicină-BP atât timp cât v-a indicat medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți mai devreme tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine, deoarece infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazul utilizării de antibiotice, inclusiv clindamicină, pot să apară, rareori, cazuri de diaree gravă care, câteodată, au dus la deces (afecțiune numită colită pseudomembranoasă).

**Adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce observați apariția diareei în timpul sau după câteva săptămâni de la tratamentul cu Clindamicină-BP.**

**Dacă observați apariția oricăreia dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat unui cadru medical:**

- umflarea buzelor, feței, limbii, urticarie;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor;
- durere abdominală.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați:**

- retenție de lichide care provoacă umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau labelor picioarelor, dificultăți la respirație sau greață

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de clindamicină:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- valori anormale ale testelor de evaluare a funcției ficatului

**Frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- diaree,
- dureri abdominale,
- o formă severă de diaree însoțită de crampe și dureri abdominale și scaune cu sânge numită colită pseudomembranoasă,
- valori anormale ale enzimelor hepatice.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- greață,
- vărsături,
- erupție trecătoare la nivelul pielii, însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- iritații la nivelul pielii însoțite de umflături sau pete roșii.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- infecții ale vaginului,
- scăderea numărului de globule albe din sânge,
- scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie),
- scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie, leucopenie),
- creșterea anormală a unor globule albe din sânge numite eozinofile,
- reacții severe la medicament însoțite de stare de rău și creșterea eozinofilelor (sindrom DRESS),
- șoc anafilactic, hipersensibilitate
- modificarea gustului,
- inflamația sau chiar ulcerarea mucoasei esofagului,
- îngălbenirea albului ochilor și pielii (icter),
- afecțiuni acute ale rinichilor,
- iritații severe la nivelul pielii, însoțite de febră, descuamarea pielii, formarea de vezicule (sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică),
- formarea de vezicule pe toată suprafața pielii,
- descuamarea pielii,
- mâncărimea pielii,
- formarea de pete roșii supranivelate pe piele (eritem muliform).

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

### **5. Cum se păstrează Clindamicină-BP**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Clindamicină-BP**

*Substanța activă* este clindamicina.

#### Clindamicină-BP 150 mg capsule

Fiecare capsulă conține clindamicină 150 mg, sub formă de clorhidrat de clindamicină 162.9 mg.

### Clindamicină-BP 300 mg capsule

Fiecare capsulă conține clindamicină 300 mg, sub formă de clorhidrat de clindamicină 325.8 mg.

*Celelalte componente* sunt: conținutul capsulelor:

Clindamicină-BP 150 mg și Clindamicină-BP 300 mg: stearat de magneziu, talc, amidon de porumb, lactoză monohidrat.

Capsula: Clindamicină-BP 150 mg - dioxid de titan, gelatină,  
Clindamicină-BP 300 mg – indigotină, dioxid de titan, gelatină

### **Cum arată Clindamicină-BP și conținutul ambalajului**

#### Clindamicină-BP 150 mg capsule

Capsule numărul 1, de culoare albă, opace, care conțin o pulbere sau o masă compactată de culoare albă până la galben deschis.

#### Clindamicină-BP 300 mg capsule

Capsule numărul 0, corp alb și capac albastru, opace, care conțin o pulbere sau o masă compactată de culoare albă până la galben deschis.

#### Clindamicină-BP 150 mg și Clindamicină-BP 300 mg

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 10 capsule.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Nicolae Grădescu, 4, mun. Chișinău, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>