Foglio illustrativo informazioni per l'utilizzatore

CLINDAMICINA IBI 600 mg/4 ml soluzione iniettabile

Clindamicina fosfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Clindamicina Ibi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clindamicina Ibi
3. Come prendere Clindamicina Ibi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clindamicina Ibi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clindamicina Ibi e a cosa serve
Clindamicina è un antibiotico indicato nel trattamento di infezioni gravi causate da germi sensibili a questo medicinale. Trattamento in associazione con un altro antibiotico (appartenente alla classe degli amino glicosidi) nelle infezioni ginecologiche e pelviche acute (causate da Clamydia trachomatis), quando non può essere utilizzata l'antibiotico di prima scelta (appartenente alla classe delle tetracicline).
Trattamento delle infezioni da specifici protozoi e funghi (*Toxoplasma gondii* e *Pneumocystis carinii*) in pazienti con il sistema immunitario compromesso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clindamicina Ibi
Non prenda Clindamicina Ibi
• se è allergico a clindamicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
• se è allergico alla lincomicina
• se il trattamento è per un nato prematuto, un neonato o un bambino al di sotto dei due anni (vedere Avvertenze e precauzioni, Gravidanza e allattamento)
• se è in gravidanza o allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Clinadamicina Ibi.
Informi il medico se ha avuto malattie gastrointestinali in particolare coliti o se è un soggetto
predisposto a reazioni di ipersensibilità.
Talvolta l'uso di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi resistenti, in particolare lieviti.
Si rivolga al medico qualora dovesse manifestarsi una seconda infezione che si sovrappone ad una
ancora in corso.
Durante una terapia prolungata il medico le prescriverà degli esami periodici del sangue per
controllare come funzionano il fegato e i reni, esami del sangue per valutare il numero delle cellule
nel sangue e per controllare come il suo sangue può coagulare.

Clindamicina può bloccare i muscoli e potenziare l'effetto di farmaci specifici per questa azione;
particolare cautela va quindi osservata nell'impiego di clindamicina in associazione a questi farmaci.
Informi il medico se sta assumendo anche un altro antibiotico a base di eritromicina in quanto i due
medicinali non vanno somministrati contemporaneamente.

Il medico prima di prescrivere clindamicina le farà eseguire degli esami per stabilire se i germi sono
sensibili al trattamento con questo medicinale.
Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta a una crescita eccessiva di germi che possono dare origine a diarrea grave.
A seguito della somministrazione di clindamicina sono stati segnalati casi di diarrea di modesta entità
che possono regredire alla semplice sospensione della terapia. Sono stati anche riportati alcuni casi di
diarrea persistente e grave. In concomitanza alla diarrea è stata riscontrata a volte la presenza di
sangue e muco nelle feci che in qualche caso è esitata in colite acuta pericolosa per la vita.
Coliti causate dall'uso di un antibiotico possono insorgere durante la somministrazione o anche dopo
due o tre settimane dalla fine della terapia.
Avvisare immediatamente il medico in caso di colite moderata o grave. La colite è usualmente caratterizzata da grave e persistente diarrea con crampi addominali e può esservi presenza di sangue e muco nelle feci.
Informi il medico se sta assumendo farmaci che modificano la motilità intestinale (come antiperistaltici, gli oppiacei e il difenossilato più atropina) perchè possono prolungare e/o peggiorare le condizioni.

Se è un paziente anziano e/o gravemente malato e ha frequenti evacuazioni, avvisi immediatamente il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Clindamicina IBI soluzione iniettabile contiene alcool benzilico come conservante. L'alcool benzilico è stato associato ad una malattia pericolosa per la vita dei bambini nati prima del termine dei nove mesi di gravidanza e per i neonati. non è nota la quantità minima di alcool benzilico alla quale si può manifestare la tossicità. Il rischio di tossicità da alcool benzilico dipende dalla quantità somministrata e dalla capacità epatica di eliminare la sostanza. Nei neonati prematuri e sottopeso può esservi maggiore probabilità di sviluppare tossicità.L'alcool benzilico può causare reazioni tossiche e gravi reazioni allergiche in neonati e bambini fino ai 3 anni di età.

Bambini e adolescenti
Per la presenza di alcol benzilico il prodotto non deve essere somministrato ai bambini al di sotto dei due anni.

Altri medicinali e Clindamicina IBI
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Clindamicina può potenziare l'effetto di blocco dei muscoli dovuto a farmaci specifici per questa azione (per esempio etere, tubocurarina, pancuronio).
Informi il medico se sta assumendo un altro antibiotico a base di eritromicina o di metronidazolo.
L'associazione con un altro antibiotico denominato gentamicina può determinare occasionalmente un miglioramento terapeutico.
E' possibile che un soggetto allergico a clindamicina lo sia anche nei confronti di un altro antibiotico a base di lincomicina.
Warfarin o medicinali simili utilizzati per fluidificare il sangue. Lei può essere più a rischio di avere una emoraggia. Il Suo medico potrebbe avere necessità di sottoporla a regolari esami del sangue per verificare la capacità del suo sangue di coagulare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
L'alcol benzilico può attraversare la placenta (vedere Avvertenze speciali).
Non essendone accertata la sicurezza di impiego la clindamicina è controindicata nelle donne in gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La clindamicina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Clindamicina Ibi soluzione iniettabile contiene alcol benzilico (vedere Controindicazioni; Avvertenze speciali; Fertilità, gravidanza e allattamento).

Clindamicina Ibi contiene 7,76 mg di sodio per fiala di soluzione iniettabile. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Clindamicina Ibi

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se
ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico sceglierà la posologia e la via di somministrazione in base alla gravità dell'infezione, alle
condizioni del paziente e alla sensibilità del microrganismo responsabile.

Adulti: somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.
Infezioni gravi: 600 - 1200 mg / die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.
Infezioni gravissime: 1200 - 2700 mg / die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.
Questi dosaggi se il caso lo richiede possono essere aumentati fino a 4800 mg / die da somministrare per fleboclisi in quelle infezioni che possono compromettere la vita del paziente.

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg.

Per le informazioni relative alla somministrazione per fleboclisi effettuata dagli operatori sanitari
vedere la parte terminale del foglio illustrativo.

Nella malattia infiammatoria pelvica: 900 mg ogni 8 ore per via endovenosa in associazione ad un
appropriato antibiotico attivo sui germi aerobi gram negativi.
Continuare la terapia per almeno 4 giorni e comunque per 48 ore dopo che si è osservato un
miglioramento nella paziente.

Protozoi: toxoplasmosi cerebrale in pazienti con sistema immunitario compromesso ad alto rischio:
600 – 1200 mg di clindamicina per via endovenosa ogni 6 ore per 2 settimane, proseguire il
trattamento con preparazioni per via orale fino a 8-10 settimane.

Funghi: polmonite da Pneumocystis carinii in pazienti con sistema immunitario compromesso ad alto

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rischio: 600 mg di clindamicina per via endovenosa ogni 6 ore, somministrata per 21 giorni, e 15-30
mg di un altro antibiotico, primachina somministrata per via orale 1 volta al giorno per 21 giorni.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Al di sopra dei due anni di età, somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.
Infezioni gravi: 15 - 25 mg/kg/die suddivisi in 3 - 4 somministrazioni.
Infezioni gravissime: 25 - 40 mg/kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni. Il dosaggio da
somministrare ai bambini può in alternativa essere valutato in base alla superficie corporea: 350
mg/m2/die per le infezioni gravi e 450 mg/m2/die per le infezioni gravissime.
Se si dovesse manifestare una diarrea grave sospendere l'antibiotico.

Se prende più Clindamicina Ibi di quanto deve
Non essendo gli effetti indesiderati dose-correlati, il sovradosaggio è un problema raro soprattutto se il farmaco viene somministrato secondo quanto indicato.
L'emodialisi e la dialisi peritoneale non sono efficaci nel rimuovere la clindamicina dal siero.

Se dimentica di prendere Clindamicina Ibi
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Clindamicina Ibi
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
A seguito di somministrazione di clindamicina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- infiammazione delle vene degli arti inferiori (tromboflebiti)
- una forma di diarrea grave (colite pseudomembranosa)
- alterazioni della funzione del fegato (transaminasi elevate)
- macchie rosse e in rilievo sulla pelle (esantemi maculo papulosi)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- alterazione del gusto (disgeusia)
- cessata attività del cuore e dei vasi sanguigni (arresto cardio-respiratorio)
- riduzione della pressione del sangue (ipotensione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- diarrea
- nausea
- macchie rosse multiformi sulla pelle (eritema multiforme)
- piccole macchie rosse sulla pelle (orticaria)
- Prurito
-
- dolore locale
- raccolta locale di pus (ascesso)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezione della vagina (vaginite)
- variazione del numero delle cellule del sangue (neutropenia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosi e trombocitopenia)
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi)
- reazione al farmaco con aumento del numero di alcune cellule del sangue (eosinofili) e sintomi generali (macchie rosse sulla pelle, febbre, aumento del volume dei linfonodi)
- dolore addominale
- vomito
- colorito giallo di occhi e pelle (ittero)
- vescicole, distacco della pelle e aree di arrossamento (Necrolisi epidermica tossica)
- macchie rosse multiformi sulla pelle (sindrome di Stevens-Johnson)
- eruzione della pelle con formazione di pustole superficiali (pustolosi esantematica acuta generalizzata, AGEP)
- arrossamento della pelle e formazioni di croste (dermatite esfoliativa)
- formazione di bolle sulla pelle (dermatite bollosa)
- macchie rosse sulla pelle simili al morbillo (esantemi morbilliformi generalizzati)
- irritazione in sede di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clindamicina Ibi

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “SCAD”. La
data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come
eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clindamicina Ibi

Il principio attivo è clindamicina fosfato mg 712,92 equivalente a mg 600 di clindamicina base.
Gli altri componenti sono alcol benzilico, sodio idrato, EDTA, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell’aspetto di Clindamicina Ibi e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile, per somministrazione intramuscolare profonda o per fleboclisi.
Astuccio contenente 1 fiala da 600 mg/4ml.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., Via Fossignano, 2 – 04011 Aprilia (LT)

Produttore

Biologici Italia Laboratories S.r.l. – Via F. Serpero, 2 – 20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

La clindamicina non deve essere iniettata per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infusa in un periodo di almeno 10 - 60 minuti.

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg di Clindamicina Ibi.

Il farmaco può essere somministrato per la prima volta mediante fleboclisi rapida e successivamente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mediante fleboclisi lenta secondo il seguente schema:

Per ottenere concentrazioni ematiche di clindamicina superiori a	Iniziare con fleboclisi rapida di	Continuare con
4 mcg / ml	10 mg/min x 30’	0,75 mg/min
5 mcg / ml	15 mg/min x 30’	1,00 mg/min
6 mcg / ml	20 mg/min x 30’	1,25 mg/min

La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 12 mg/ml e la velocità
di infusione non deve superare 30 mg al minuto. Clindamicina non deve essere iniettata per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infusa in un periodo di almeno 10 60 minuti. La somministrazione di clindamicina mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

Dose	Diluire in	Tempo di somministrazione
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40-60 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un’ora.

Compatibilità’

I seguenti medicinali sono incompatibili con la clindamicina fosfato: ampicillina, sodio difenilidantoina, barbiturici, aminofillina, magnesio solfato, gluconato di calcio.
E’ stato dimostrato antagonismo in vitro tra clindamicina e eritromicina, quindi i due medicinali non devono essere somministrati contemporaneamente.
Clindamicina fosfato è risultata fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore in soluzioni iniettabili di destrosio 5 % e cloruro di sodio 0,9 % contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina.
La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/10/2018
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).