

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, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 andra bakterier försvinner då de påverkas 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, vristar 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.
- muskelavslappnande medel som används under operationer. Clindamycin Navamedic kan förstärka effekten av muskelavslappnande 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 lätt nedstämdhet), 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 112) 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 munslemhinna
- 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
 - stora 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 slemhinnors (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/ömhets 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
- sömnhets
- 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 hudrodnad 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 polyolefinslangportar 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 2025-06-13.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

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, fenytinnatrium och ranitidinhydroklorid.

Förvaras vid högst 25 °C.