

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Clindamycin BIJON 300 mg kietosios kapsulės
Klindamicinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje kapsulėje yra 300 mg klindamicino (klindamicino hidrochlorido pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietoji kapsulė
20 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJEVIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: (mm/MMMM)

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

UAB „BIJON medica“
Jonavos g. 16A
LT-44269 Kaunas
Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

N20 – LT/L/21/1495/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

clindamycin bijon 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS - 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

Gamintojas
Laboratories BTT, ZI de Krafft, 67150 Erstein , Prancūzija

Perpakavo UAB „ENTAFARMA“

Perpak. serija

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi išvaizda: lyg. imp. vaisto – kapsulė yra baltos spalvos, ant kurios korpuso užrašyta „CLIN 300“, ref. vaisto – levandų spalvos kapsulė, ant kurios dangtelio užrašyta „Pfizer“, o korpuso - „Clin 300“; pakuotės dydžiu: lyg. imp. – 20 kapsulių, referencinio – 16 kapsulių; pagalbinėmis medžiagomis: lyg. imp. vaisto kapsulėje papildomai yra propilenglikolio (E1520), ref. vaisto – eritrozino (E127), indigokarmino (E132), sojų lecitino, putojimą stabdančios priemonės DC150; tinkamumo laiku: lyg. imp. – 3 metai, referencinio – 5 metai; laikymo sąlygomis: lyg. imp. – laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ref. vaistui – specialių laikymo sąlygų nereikia.

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Clindamycin BIJON 300 mg kapsulės
Klindamicinas

2. LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS

UAB „BIJON medica“ [logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP: (mm/MMMM)

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KITA

Perpak. serija

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Clindamycin BIJON 300 mg kietosios kapsulės Klindamicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Clindamycin BIJON ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Clindamycin BIJON
3. Kaip vartoti Clindamycin BIJON
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Clindamycin BIJON
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Clindamycin BIJON ir kam jis vartojamas

Clindamycin BIJON yra pusiau sintetinis antibiotikas, linkozamidų grupės antibiotikas.

Vaistas vartojamas klindamicinui jautrių mikroorganizmų sukeltų sunkių infekcinių ligų gydymui.

- Viršutinių kvėpavimo takų infekcijos: migdolų uždegimas (tonzilitas), gerklės uždegimas (faringitas), ančių uždegimas (sinusitas), vidurinės ausies uždegimas (otitas), skarlatina.
- Apatinių kvėpavimo takų infekcijos: bronchų uždegimas (bronchitas), plaučių uždegimas (pneumonija), pūlinis plaučių susirgimas (plaučių empiema, abscesas).
- Odos ir minkštųjų audinių infekcijos: spuogai, šunvotės, celiulitas, išbėrimas pūlinėliais, pūliniai ir žaizdų infekcija, rožė, pūlinis nagų pažeidimas.
- Kaulų ir sąnarių infekcijos: kaulų čiulpų uždegimas (osteomielitas) ir sąnarių uždegimas su kraujo užkrėtimu (sepsinis artritas).
- Ginekologinės infekcijos: gimdos gleivinės uždegimas (endometritas), celiulitas, makšties sklauto infekcija, kiaušintakių ir kiaušidžių pūlinys, kiaušintakių uždegimas (salpingitas), uždegiminė dubens liga (kartu su kitu tinkamu antibiotiku).
- Vidinės pilvo infekcijos: pilvaplėvės uždegimas (peritonitas) ir pilvo pūlinys (kartu su kitu tinkamu antibiotiku).
- Kraujo užkrėtimas (sepsis).
- Dantų infekcijos: apydančio pūlinys ir uždegimas (periodontitas).
- *Pneumocystis jiroveci* (anksčiau klasifikuotas kaip *Pneumocystis carinii*) sukeltas plaučių uždegimas pacientams, sergantiems ŽIV liga (Clindamycin BIJON galima skirti kartu su su kitu vaistu primachinu, jei įprastinio gydymo pacientas netoleruoja, arba jei įprastinis gydymas nepakankamai veiksmingas, daugiau informacijos suteiks gydytojas).
- Maliarija (gydoma Clindamycin BIJON kartu su kitu vaistu chininu).
- Vidinio širdies dangalo uždegimo (endokardito) profilaktikai ligoniams, kurie yra jautrūs arba alergiški penicilinui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Clindamycin BIJON

Clindamycin BIJON vartoti negalima:

- jeigu yra alergija klindamicinui, linkomicinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Clindamycin BIJON.

- Clindamycin BIJON, kaip ir dauguma kitų antibiotikų, gali sukelti gyvybei pavojingą storosios žarnos uždegimą (kolitą). Gydytas antibiotikais keičia normalią žarnyno florą ir gali sudaryti sąlygas per didelio žalingų bakterijų (klostridijų) kiekio atsiradimui. Jei Clindamycin BIJON vartojimo laikotarpiu ar netrukus po šio vaisto vartojimo nutraukimo prasideda viduriavimas, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, kadangi tai gali būti sunkaus, kartais net mirtino bakterijos *Clostridium difficile* sukulto sutrikimo, vadinamo pseudomembraniniu kolitu, požymis.
- Jei Clindamycin BIJON vartojamas ilgai, gydytojui gali reikėti ištirti Jūsų kepenų ir inkstų veiklą.
- Vartojant klindamiciną, gali įsivyrėti neįprasti mikroorganizmai, ypač mieliniai grybeliai, ir pasireikšti grybelinė infekcija.
- Clindamycin BIJON vartojimo metu buvo padidėjusių jautrumo reakcijų, įskaitant sunkias odos reakcijas, tokias kaip sunki alerginė vaisto sukelta reakcija kartu su eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimu) ir bendriniais simptomais, *Stevens-Johnson* sindromas, toksinė epidermio nekrolizė ir ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė, pasireiškimo atvejų. Jei pasireiškia padidėjęs jautrumas ar sunki odos reakcija, būtina nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Vaikams

Jaunesniems negu 8 metų vaikams Clindamycin BIJON vartoti nerekomenduojama.

Kiti vaistai ir Clindamycin BIJON

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Nustatyta, kad injekcinė klindamicino forma blokuoja nervinio impulso perdavimą raumenims, todėl gali sustiprinti kitų tokių poveikį sukeliančių (mioneurinių sinapsių blokatorių) vaistų poveikį. Atsižvelgiant į tai, klindamicinas kartu su tokiais vaistais vartojamas atsargiai.
- Jei vartojama varfarino ar panašių vaistų (jais skystinamas kraujas), gali padidėti kraujavimo pasireiškimo rizika. Gydytojas gali reguliariai atlikinėti kraujo tyrimus, kad patikrintų Jūsų kraujo krešėjimą.
- Kartu su klindamicinu vartojamas rifampicinas (antibiotikas, skiriamas tuberkuliozei ir kitoms bakterinėms infekcijoms gydyti) gali sumažinti klindamicino poveikį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Klindamicinas gydytojo skiriamas nėščiosioms tik tada, kai šis vaistas yra akivaizdžiai būtinas. Klindamicinas išsiskiria į motinos pieną ir gali sukelti nepageidaujamus poveikius žinomam kūdikiui: gali pasireikšti viduriavimas, atsirasti kraujas išmatose ar išbėrimas, todėl nerekomenduojama jo vartoti žindyvėms. Žindymas turi būti nutrauktas gydymo klindamicinu metu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Klindamicinas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Clindamycin BIJON sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Clindamycin BIJON

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Dozavimas suaugusiems ir vyresniems negu 12 metų vaikams
Paros dozė – 600-1800 mg padalijama į 2, 3 ar 4 lygias dalis.

8-12 metų vaikams

Clindamycin BIJON kapsules gali vartoti tik jas gebantys nuryti vaikai.

Paros dozė – 8-25 mg/kg padalijama į 3-4 lygias dalis. Ji gali būti skiriama tik tais atvejais, kai reikia ne mažesnės kaip 450 mg–600 mg paros dozės.

Jeigu vartojant kapsules nepavyksta užtikrinti tikslios dozės mg/kg, reikalingos vaikų gydymui, gydytojas gali paskirti kito vaisto.

Dozavimas senyviems pacientams

Senyviems pacientams su normalia kepenų ir inkstų (įvertinus amžių) funkcija nereikia koreguoti vaisto dozės.

Dozavimas, esant inkstų arba kepenų nepakankamumui

Pacientams su inkstų arba kepenų nepakankamumu nėra būtina keisti klindamicino dozavimo.

Dozavimas, esant specifinėms indikacijoms

β hemolizinių streptokokų sukeltoms infekcijoms gydyti.

Vartojamos vaisto dozės, rekomenduotos aukščiau. Gydymas turi trukti bent 10 dienų.

Uždegiminės dubens ligos gydymas stacionare.

Vartojama 900 mg klindamicino fosfato į veną kas 8 val. kartu su kitu tinkamu antibiotiku. Šie vaistai vartojami į veną bent keturias dienas ir bent 48 val. po to, kai būklė pagerėja. Vėliau geriama 450-600 mg Clindamycin BIJON kas 6 valandas ir viso gydymo trukmė yra 10-14 dienų.

Chlamydia trachomatis sukulto gimdos kaklelio uždegimo gydymas.

Geriamos Clindamycin BIJON kapsulės. Vartojama 450-600 mg keturis kartus per parą, 10-14 dienų.

Pneumocystis jiroveci sukulto plaučių uždegimo gydymas pacientams, sergantiems AIDS.

Vartojama 600-900 mg klindamicino fosfato kas 6 val. ar 900 mg kas 8 val. į veną, arba geriama 300-450 mg Clindamycin BIJON kas 6 val. Gydymo trukmė yra 21 diena. Kartu 21 dieną geriama 15-30 mg primachino vieną kartą per dieną.

Ūminio streptokokų sukulto tonzilito ar faringito gydymas.

Gerinama 300 mg Clindamycin BIJON du kartus per parą. Gydymo trukmė – 10 dienų.

Maliarijos gydymas.

Suaugusiems ir vaikams 7 dienas reikia vartoti 20 mg/kg kūno svorio klindamicino paros dozę, ją išgeriant per tris kartus (kas 8 valandas). Kartu būtina vartoti ir kitokio vaisto nuo maliarijos.

Endokardito profilaktika ligoniams, kurie yra jautrūs arba alergiški penicilinui.

Vartojamos Clindamycin BIJON kapsulės, suaugusiems 600 mg 1 valandą prieš procedūrą ir vaikams 20 mg/kg 1 valandą prieš procedūrą.

Vartojimo metodas

Vaistą vartoti per burną. Norint išvengti galimo stemplės suerzinimo, kapsulę reikia užgerti pilna stikline vandens.

Ką daryti pavartojus per didelę Clindamycin BIJON dozę?

Jei atsitiktinai suvartojote per didelę vaisto dozę, apie tai būtina nedelsiant pranešti gydytojui arba kreiptis į ligoninę.

Pamiršus pavartoti Clindamycin BIJON

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 100 iki 1 iš 10 vartojusiųjų)
Pseudomembraninis kolitas (viduriavimu pasireiškiantis sunkus infekcinis storosios žarnos uždegimas).

Eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus padidėjimas).

Viduriavimas.

Makulopapulinis išbėrimas (odos išbėrimas iškilusiomis raudonomis dėmelėmis).

Kraujo tyrimais nustatomi pakitę kepenų veiklos rodmenys.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 1000 iki 1 iš 100 vartojusiųjų)

Skonio pojūčio pokytis.

Pilvo skausmas, vėmimas, pykinimas.

Dilgėlinė.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti nuo 1 iš 10000 iki 1 iš 1000 vartojusiųjų)

Sunki odos reakcija (daugiaformė eritema), niežėjimas.

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Clostridium difficile sukeltas kolitas (storosios žarnos uždegimas), makšties infekcija.

Agranulocitozė (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių išnykimas), neutropenija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas), trombocitopenija (trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas), leukopenija (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas).

Sunki alerginė reakcija (anafilaksinis šokas, anafilaktoidinė reakcija, anafilaksinė reakcija), padidėjęs jautrumas.

Stemplės opa, stemplės uždegimas.

Gelta.

Sunkios odos reakcijos, galinčios sukelti odos išbėrimą, pūslių atsiradimą ir lupimąsi (toksinė epidermio nekrolizė, *Stevens-Johnson* sindromas, sunki alerginė vaisto sukelta reakcija kartu su eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimu) ir bendriniais simptomais, ūminė išplitusi egzanteminė pustuliozė (ŪIEP), angioneurozinė edema (gali pasireikšti lūpų, liežuvio ištinimu, kvėpavimo takų išburkimu, sunkumu įkvėpti), eksfoliacinis dermatitas (specifinė odos uždegimo forma), pūslinis dermatitas (specifinė odos uždegimo forma), tymus primenantis išbėrimas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto

svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Clindamycin BIJON

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

CLINDAMYCIN BIJON sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra klindamicinas. Kiekvienoje kietoje kapsulėje jo yra 300 mg (klindamicino hidroklorido pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolos, talkas; kapsulės korpusas: želatina, titano dioksidas (E 171); rašalas: šelakas, juodasis geležies oksidas (E 172), propilenglikolis (E1520).

Clindamycin BIJON išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kapsulės yra baltos spalvos kietosios kapsulės ant kapsulės korpuso užrašyta „CLIN 300“.

Kartono dėžutėje yra 20 kapsulių, esančių lizdinėje plokštelėje.

Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje

Registruotojas

SanoSwiss UAB
Aukštaičių g. 26A
LT-44169 Kaunas
Lietuva

Gamintojas

Laboratories BTT
ZI de Krafft,
67150 Erstein
Prancūzija

Lygiagretus importuotojas

UAB „BIJON medica“
Jonavos g. 16A
LT-44269, Kaunas
Lietuva

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“
Klonėnų vs. 1
LT-19156 Širvintų r. sav.,
Lietuva

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-03-08

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi išvaizda: lyg. imp. vaisto – kapsulė yra baltos spalvos, ant kurios korpuso užrašyta „CLIN 300“, ref. vaisto – levandų spalvos kapsulė, ant kurios dangtelio užrašyta „Pfizer“, o korpuso - „Clin 300“; pakuotės dydžiu: lyg. imp. – 20 kapsulių, referencinio – 16 kapsulių; pagalbinėmis medžiagomis: lyg. imp. vaisto kapsulėje papildomai yra propilenglikolio (E1520), ref. vaisto – eritrozino (E127), indigokarmino (E132), sojų lecitino, putojimą stabdančios priemonės DC150; tinkamumo laiku: lyg. imp. – 3 metai, referencinio – 5 metai; laikymo sąlygomis: lyg. imp. – laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, ref. vaistui – specialių laikymo sąlygų nereikia.