

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable

Clindamycine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS de la famille des lincosamides, code ATC : J01FF01.

Ce médicament est un antibiotique qui appartient à la famille des lincosamides.

Ce médicament est indiqué dans le traitement curatif de certaines infections bactériennes sévères dues à des germes sensibles à cet antibiotique.

Ce médicament est également utilisé chez les patients allergiques aux bêta-lactamines (pénicillines, céphalosporines) dans la prévention des infections post-opératoires en :

- Neurochirurgie ;
- Chirurgie digestive sous mésocolique en association avec un aminoside ;
- Chirurgie carcinologique ORL avec ouverture du tractus oropharyngé en association avec un aminoside ;
- Chirurgie gynécologique en association avec un aminoside ;
- Amputation de membre en association avec un aminoside.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?

N'utilisez jamais CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable :

- si vous êtes allergique à la clindamycine, à la lincomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les prématurés et les nouveau-nés à terme en raison de la présence d'alcool benzylique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante (colite pseudo-membraneuse) pendant ou après le traitement par ce médicament (même plusieurs semaines après son arrêt).

La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Des troubles rénaux aigus peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous prenez actuellement un quelconque traitement et si vous avez déjà des problèmes de rein. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de diminution du débit urinaire, de rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin :

- Si vous avez des colites (inflammation de l'intestin),
- En cas d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques, et en cas d'antécédents d'asthme,
- En cas d'insuffisance hépatique (maladie du foie),
- Un bilan sera effectué si ce traitement vous est prescrit pour une longue durée.

En cas de doute ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Autres médicaments et CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable

Warfarine et médicaments similaires (utilisés pour fluidifier le sang)

Il est possible que vous ayez des saignements. Votre médecin pourrait vous prescrire des tests sanguins réguliers destinés à vérifier la capacité de votre sang à coaguler.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Si vous prenez Clindamycine Kabi, l'allaitement est contre-indiqué durant le traitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable contient du sodium et de l'alcool benzylique.

Ce médicament contient 33,9 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 1,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 36 mg d'alcool benzylique par ampoule, équivalent à 9 mg/ml d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. COMMENT UTILISER CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Voie d'administration

Voie intraveineuse :

Ne jamais administrer par voie IV directe et toujours diluer préalablement dans une solution injectable isotonique de chlorure de sodium ou de glucose.

Le volume de dilution et la durée minimale de la perfusion seront déterminés en fonction de la dose administrée selon le schéma suivant :

| Dose | Volume de dilution | Durée minimale de perfusion |
|---------|--------------------|-----------------------------|
| 300 mg | 50 ml | 10 minutes |
| 600 mg | 50 ml | 20 minutes |
| 900 mg | 50 – 100 ml | 30 minutes |
| 1200 mg | 100 ml | 40 minutes |

La concentration de clindamycine ne doit pas être supérieure à 18 mg/ml et la vitesse d'injection ne doit pas excéder 30 mg/min.

Voie intramusculaire :

L'administration IM de plus de 600 mg en une fois est déconseillée.

Posologie

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Traitement curatif

- adultes : 600 à 2400 mg/24 heures, en 2, 3 ou 4 administrations ;
- enfants : 15 à 40 mg/kg/24 heures, en 3 ou 4 administrations.

Traitement préventif des infections post-opératoires en chirurgie :

Il doit être de courte durée, le plus souvent limité à la durée de l'intervention, 24 heures parfois, mais jamais plus de 48 heures.

- pour l'ensemble des chirurgies, sauf la chirurgie ORL et l'appendicectomie : injection de 600 mg IV à l'induction anesthésique, suivie d'une réinjection de la même dose toutes les 4 heures, jusqu'à la fin de l'intervention.
- pour l'appendicectomie, une dose unique suffit.
- pour la chirurgie carcinologique ORL, une injection de 600 mg toutes les 6 heures pendant 24 heures, sans excéder 48 heures.

Fréquence d'administration

- Traitement curatif : 2, 3 ou 4 administrations par jour.
- Traitement préventif : dépend du type de chirurgie.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez utilisé plus de CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable que vous n'auriez dû

Prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Manifestations digestives : douleurs au ventre, diarrhée persistante (cf. section « Mises en garde spéciales »), nausées, vomissements, inflammation de l'œsophage ;
- Manifestations du foie : quelques cas de jaunisse et de manifestations hépatiques (enzymes du foie : transaminases) ;
- Modifications de la formule sanguine : quantité insuffisante de certains éléments du sang (globules blancs, plaquettes) pouvant se traduire par une fièvre inexplicée ou par des petites taches rouge-violacées sur la peau ; en cas d'apparition d'une telle symptomatologie, prévenir immédiatement un médecin ;
- Manifestations allergiques et cutanées : réactions allergiques pouvant être à type de gonflement du visage et du cou observées chez les patients allergiques à la pénicilline ; rare cas d'érythèmes cutanés, de décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps ; démangeaisons, éruption sur la peau, urticaire ; prévenir immédiatement un médecin ;
- Manifestations liées aux modalités d'injection : baisse de la tension, arrêt du cœur après administration intraveineuse trop rapide (cf. section « mode et voie d'administration ») ;
- Inflammations dues à un caillot qui obstrue une veine ; ces effets peuvent être diminués en faisant une injection intramusculaire profonde du médicament et en évitant la mise en place d'un cathéter (petit tuyau mis dans la veine) ;
- Rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable

- La substance active est :
Clindamycine 600 mg

Sous forme de phosphate de clindamycine.

pour 4 ml de solution injectable.

- Les autres composants sont :

Edédate disodique, alcool benzylique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CLINDAMYCINE KABI 600 mg/4 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable. Ampoule de 4 ml. Boîte de 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL, BATIMENT G
92316 SEVRES CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

FRESENIUS KABI FRANCE

5, PLACE DU MARIVEL, BATIMENT G
92316 SEVRES CEDEX

Fabricant

LABESFAL LABORATORIOS ALMIRO SA

LAGEDO - 3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS
PORTUGAL

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

21 octobre 2021

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce traitement, si vous ne respectez pas :

- La dose à prendre,
- Les moments de prise,
- Et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**