

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Clindamycin Noridem 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of zorgpersoneel.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clindamycin Noridem en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Clindamycin Noridem niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycin Noridem en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Clindamycin Noridem bevat de actieve stof clindamycine. Clindamycine is een antibioticum. Het wordt gebruikt om infecties te behandelen bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 1 maand.

Clindamycin Noridem wordt meestal gebruikt voor het behandelen van ernstige infecties, vooral wanneer andere antibiotica onvoldoende effect hebben gehad en de infectie wordt veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

Clindamycin Noridem wordt gebruikt voor de behandeling van:

- infecties van botten en gewrichten
 - chronische infecties van paranasale sinussen
 - infecties van de onderste luchtwegen
 - infecties van de buik (peritonitis)
 - infecties van de vrouwelijke voortplantingsorganen
 - infecties van de huid en de weke delen
 - tandinfecties
 - behandeling van bacteriëmie die optreedt in verband met, of waarvan wordt vermoed dat ze verband houdt met, een van de hierboven genoemde infecties
- en
- infecties veroorzaakt door *Toxoplasma gondii* en *Pneumocystis jirovecii* bij volwassen patiënten met een lage immuunafweer

2. Wanneer mag u Clindamycin Noridem niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor clindamycine of lincomycine of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat men u Clindamycin Noridem geeft

- als uw lever of nieren minder goed werken,
- als u problemen heeft met uw spierfuncties, veroorzaakt door bijv. myasthenia gravis (een pathologische spierzwakte) of de ziekte van Parkinson (ook trillende verlamming genaamd),
- als u diarree heeft of gewoonlijk diarree krijgt wanneer u antibiotica gebruikt of als u ooit aandoeningen van het maag-darmstelsel heeft gehad (bijv. eerdere ontsteking van de dikke darm),
- als u een allergie heeft, bijv. overgevoeligheid voor penicilline, omdat bij enkele gevallen allergische reacties op clindamycine zijn gemeld bij personen van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline,
- als last heeft van astma, eczeem of hooikoorts.

Raadpleeg uw arts als een van de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen op u van toepassing is of vroeger was.

Sommige patiënten die met clindamycine werden behandeld, hebben ernstige overgevoelighedsreacties gehad, waaronder ernstige huidreacties zoals geneesmiddelreactie met een verhoogd aantal eosinofielen (een soort bloedcellen) en klachten die het hele lichaam treffen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP). Als u tekenen van overgevoeligheid of ernstige huidreacties ervaart tijdens de behandeling met Clindamycin Noridem, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden zelfs na de eerste toediening. In dit geval zal uw arts de behandeling met Clindamycin Noridem onmiddellijk stopzetten en de gebruikelijke spoedeisende maatregelen starten.

Een snelle intraveneuze injectie veroorzaakt bijwerkingen en moet worden vermeden. Uw arts zal het geneesmiddel verdunnen voordat het in een ader wordt toegediend en zal ervoor zorgen dat het gedurende ten minste 10-60 minuten zal worden toegediend.

Als u Clindamycin Noridem langdurig krijgt (gedurende meer dan 10 dagen), moet uw arts uw bloedbeeld evenals uw lever- en nierfunctie regelmatig controleren.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en of u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van verminderde urineproductie, vochtophoping die kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Langdurig en herhaald gebruik van Clindamycin Noridem kan een infectie van de huid en slijmvliezen veroorzaken met pathogenen die niet gevoelig zijn voor clindamycine. Ook een schimmelinfectie kan zich als gevolg van het geneesmiddel ontwikkelen.

Tijdens een behandeling met clindamycine kan een ernstige infectie van de dikke darm (colitis) optreden. Daarom moet u onmiddellijk uw arts raadplegen als u lijdt aan ernstige en aanhoudende diarree tijdens of tot twee maanden na de behandeling, vooral wanneer er slijm of bloed in de ontlasting zit.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 1 maand, omdat de veiligheid ervan niet is vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycin Noridem nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts als u het volgende gebruikt:

- warfarine of soortgelijke geneesmiddelen - gebruikt om het bloed te verdunnen. De kans is groter dat u een bloeding krijgt. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig bloedonderzoeken moet doen om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.
- erythromycine. Clindamycin Noridem mag niet gegeven worden in combinatie met geneesmiddelen die erytromycine bevatten omdat een onderlinge verminderde werkzaamheid niet kan worden uitgesloten.
- lincomycine. Clindamycin Noridem mag niet worden gegeven na behandeling met lincomycine vanwege kruisresistentie.
- spierverslappers. Clindamycin Noridem kan de werkzaamheid van spierverslappers versterken, wat tot onverwachte, levensbedreigende situaties kan leiden bij chirurgische ingrepen.
- inductoren van CYP3A4 zoals rifampicine (een antibioticum om tuberculose te behandelen); het gebruik ervan kan de werkzaamheid van Clindamycin Noridem beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vertel het aan uw arts als:

- u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Uw arts zal beslissen hoe u behandeld mag worden met Clindamycin Noridem na het afwegen van de risico's en de voordelen van uw behandeling met clindamycine.
- u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel komt in de moedermelk terecht en mag daarom niet worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich duizelig of vermoeid voelt, of hoofdpijn heeft wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Als u hier last van heeft, ga dan niet autorijden en gebruik geen gereedschap of machines.

Clindamycin Noridem bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 7,72 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per ml. Dit is gelijk aan 0,39% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

Clindamycin Noridem wordt toegediend via intramusculaire injectie (in een spier) van de onverdunde oplossing of via intraveneuze infusie (in een ader) van de verdunde oplossing. Het wordt gewoonlijk toegediend door een arts of een verpleegkundige.

Uw arts zal de juiste dosis clindamycine voor u vaststellen.

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar krijgen

- voor de behandeling van minder ernstige infecties:
1200 tot 1800 mg clindamycine dagelijks,
- voor de behandeling van ernstige infecties:
1800 tot 2700 mg clindamycine dagelijks,

in twee tot vier gelijke doses.

Normaal is de maximale dagelijkse dosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar 2700 mg Clindamycin Noridem in twee tot vier gelijke doses. Bij levensbedreigende infecties mogen doses tot 4800 mg/dag worden gegeven.

Lever- en/of nierfunctiestoornis

Bij patiënten met lever- en nieraandoeningen is het metabolisme van clindamycine verminderd. In de meeste gevallen is een dosisaanpassing echter niet nodig. Controle van de bloedspiegel van clindamycine is aanbevolen.

Clindamycin is niet hemodialyseerbaar (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door middel van kunstmatige filtratie, gebruikt voor de behandeling van nierfalen). Daarom is er voor of na hemodialyse geen bijkomende dosis nodig.

Gebruik bij kinderen

Afhankelijk van de ernst en de plaats van infectie krijgen kinderen ouder dan 4 weken tot 12 jaar 15 – 40 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht in drie tot vier gelijke doses. Clindamycine moet worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht obesitas.

De behandelingsduur hangt af van de ziekte en van het verloop ervan.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt u altijd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden toegediend. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u denkt dat u te veel Clindamycin Noridem toegediend heeft gekregen.

Wanneer u teveel van Clindamycin Noridem heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Clindamycin Noridem zal u toegediend worden door een arts of een verpleegkundige. Als u echter de indruk heeft dat een toediening is vergeten, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruiken van dit geneesmiddel

Stop niet met het innemen van Clindamycin Noridem totdat uw arts u vraagt om dat te doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u:

- tekenen van ernstige allergische reactie heeft zoals plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de keel of de tong, huiduitslag of jeuk (vooral over het hele lichaam).
- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree heeft (die gepaard kan gaan met buikpijn of koorts). Dit kan bij sommige antibiotica voorkomen en kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking.
- tekenen van ernstige en mogelijk levensbedreigende huidreacties heeft, zoals blaarvorming en afschilfering van grote delen van de huid, koorts, hoesten, zich onwel voelen en zwelling van het tandvlees, de tong of de lippen.
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht) heeft.

- vochtophoping die zwelling in uw benen, enkels of voeten veroorzaakt, kortademigheid of misselijkheid heeft.
- daling van de bloeddruk (slaperigheid, duizeligheid, flauwvallen) heeft als de injectie te snel wordt toegediend en, in zeldzame gevallen, hartstilstand.
- verhoogde kans heeft op infecties die zich uiten in koorts, ernstige rillingen, keelpijn of afters (infecties kunnen een teken zijn van een laag aantal witte bloedcellen).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- diarree, buikpijn, overgeven, misselijkheid

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen

- aandoeningen van de bloedvaten zoals tromboflebitis (ontsteking van de ader).
- huidziekten zoals exantheem (wijdverspreide uitslag met kleine knobbeltjes), urticaria (netelroos).
- De leverfunctietests kunnen worden beïnvloed.

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

- aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals een neuromusculaire blokkerende werking (blokkering van de overdracht van zenuwimpulsen naar een spier) en verstoring van het smaakgevoel (dysgeusie).
- algemene aandoeningen en aandoeningen op de toedieningsplaats, zoals pijn en abces (steenpuist) op de injectieplaats.

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen

- jeuk (pruritus)
- vaginitis (ontsteking van het vaginale slijmvlies)

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen

- ontsteking van de gewrichten (polyarthritis)

Onbekend (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden ingeschat)

- vaginale infectie
- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- geelzucht
- irritatie op de plaats van de injectie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en 2-8 °C met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) en glucose 50 mg/ml (5 %) oplossingen, bij een concentratie van clindamycine 6 en 18 mg/ml in polypropyleen infuuszakken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is clindamycine.
Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 150 mg clindamycine (onder de vorm van fosfaat).
Elke ampul van 2 ml bevat 300 mg clindamycine (onder de vorm van fosfaat).
Elke ampul van 4 ml bevat 600 mg clindamycine (onder de vorm van fosfaat).
Elke ampul van 6 ml bevat 900 mg clindamycine (onder de vorm van fosfaat).
- De andere bestanddelen in dit geneesmiddel zijn dinatriumedetaat, natriumhydroxide 5N (voor het aanpassen van de pH), zoutzuur 5N (voor het aanpassen van de pH), en water voor injectie.

Hoe ziet Clindamycin Noridem eruit en wat zit er in een verpakking?

Clindamycin Noridem is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie/infusie, vrij van zichtbare deeltjes in glazen ampullen die 2 ml, 4 ml of 6 ml oplossing bevatten. Clindamycin Noridem is beschikbaar in verpakkingen van 1, 5, 10 of 25 ampullen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cyprus

Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Griekenland
T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Clindamycin Noridem 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie (2 ml): BE665742
Clindamycin Noridem 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie (4 ml): BE665743
Clindamycin Noridem 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie (6 ml): BE665744

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Griekenland	Clindamycin/DEMO
Zweden	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning
Noorwegen	Clindamycin Noridem
Finland	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Tsjechische Republiek	Clindamycin Noridem
Slowakije	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Hongarije	Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Roemenië	Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Polen	Clindamycin Noridem
Ierland	Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion
Oostenrijk	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
België	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Solution injectable/pour perfusion / Injektions-/Infusionslösung / Oplossing voor injectie/infusie
Cyprus	Clindamycin Noridem 150 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Denemarken	Clindamycin Noridem
Spanje	Clindamycina Noridem 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Frankrijk	CLINDAMYCINE NORIDEM 600 mg/4ml, solution injectable/pour perfusion
Italië	Clindamycina Noridem
Nederland	Clindamycin Noridem 150 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Portugal	Clindamycina Noridem 150 mg/ml solução injetável ou para perfusão

Afleveringswijze : Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gevallen van onverenigbaarheid

De volgende werkzame stoffen zijn fysisch niet verenigbaar met clindamycine: ampicilline, aminofylline, barbituraten, calciumgluconaat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, difenylhydantoïne, idarubicinehydrochloride, magnesiumsulfaat, fenytoïnenatrium en ranitidinehydrochloride. Oplossingen van clindamycinezouten hebben een lage pH en redelijkerwijs kan onverenigbaarheid worden verwacht met alkalische preparaten of met geneesmiddelen die instabiel zijn bij een lage pH.

Dosering

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar

- Voor de behandeling van ernstige infecties: 1800 tot 2700 mg clindamycine per dag, toegediend in twee tot vier gelijke doses, doorgaans in combinatie met een antibioticum met goede werking tegen aerobe gramnegatieve bacteriën.
- of voor de behandeling van minder ernstige infecties: 1200 mg tot 1800 mg clindamycine per dag, toegediend in drie of vier gelijke doses.

Normaal is de maximale dagelijkse dosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar 2700 mg clindamycine in twee tot vier gelijke doses. Bij levensbedreigende infecties zijn doses tot 4800 mg/dag gegeven.

Pediatrische patiënten

Kinderen (ouder dan 1 maand tot 12 jaar):

Ernstige infecties: 15-25 mg/kg/dag in drie of vier gelijke doses.

Ernstigere infecties: 25-40 mg/kg/dag in drie of vier gelijke doses. Bij ernstige infecties wordt aanbevolen om kinderen tenminste 300 mg/dag te geven, ongeacht hun lichaamsgewicht.

Clindamycine moet worden gedoseerd op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht obesitas.

De maximale dagelijkse dosis mag die voor volwassenen niet overschrijden.

Oudere patiënten:

De halfwaardetijd, het distributievolume en de klaring, en de mate van absorptie na toediening van clindamycinefosfaat worden niet beïnvloed door toenemende leeftijd. Analyse van gegevens uit klinische studies heeft geen leeftijdsgebonden toename in toxiciteit aan het licht gebracht. Daarom is geen dosisaanpassing nodig bij oudere patiënten met een normale leverfunctie en een normale (afhankelijk van de leeftijd) nierfunctie.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een matige tot ernstige leveraandoening is de eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine verlengd. Een verlaging van de dosering is over het algemeen niet nodig als clindamycine om de 8 uur wordt toegediend. Bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie moet echter de plasmaconcentratie van clindamycine worden gecontroleerd. Afhankelijk van de resultaten kan deze maatregel een verlaging in de dosering of een verlenging van de dosisintervallen nodig maken.

Patiënten met nierinsufficiëntie:

Bij nierziekte is de eliminatiehalfwaardetijd verlengd; bij milde tot matige nierfunctiestoornissen is een dosisverlaging echter niet nodig. Niettemin moet bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie de plasmaconcentratie worden gecontroleerd. Afhankelijk van de resultaten kan deze maatregel een verlaging in de dosering of een verlenging van het dosisinterval van 8 of zelfs 12 uur nodig maken.

Dosis in geval van hemodialyse

Clindamycine kan niet worden verwijderd via hemodialyse. Daarom is er voor of na hemodialyse geen bijkomende dosis nodig.

Behandelduur

In geval van bewezen of zelfs vermoede infecties met β -hemolytische streptokokken moet de behandeling met clindamycine gedurende ten minste 10 dagen worden voortgezet om de ontwikkeling van reumatische koorts of glomerulonefritis te voorkomen.

Wijze van toediening

Clindamycin Noridem wordt toegediend via intramusculaire injectie of intraveneuze infusie. Clindamycin Noridem moet worden verdund vóór intraveneuze toediening en moet worden geïnfuseerd gedurende tenminste 10-60 minuten. De concentratie mag niet hoger zijn dan 18 mg clindamycine per ml oplossing.

Voor gebruik via intramusculaire injectie moet Clindamycin Noridem onverdund worden gebruikt. Voor instructies over de verdunning van het geneesmiddel vóór toediening, zie Instructies voor gebruik.

Individuele intramusculaire (IM) injecties van meer dan 600 mg worden niet aanbevolen, evenmin als toediening van meer dan 1,2 g in een individuele infusie van één uur.

Als alternatief kan het geneesmiddel worden toegediend in de vorm van een individuele snelle infusie van de eerste dosis, gevolgd door een continue intraveneuze (IV) infusie.

Verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Overdosis

Er werden nog geen symptomen bij overdosis gemerkt. Hemodialyse en peritoneale dialyse zijn niet effectief. Er bestaat geen specifiek antidotum. Clindamycin Noridem wordt toegediend via intramusculaire of intraveneuze weg, daarom is maagspoeling niet zinvol.

Instructies voor gebruik

Clindamycin Noridem moet worden verdund vóór intraveneuze toediening (maximaal 18 mg clindamycine per ml) en moet worden geïnfuseerd gedurende tenminste 10-60 minuten (maximaal 30 mg/min.). Het mag nooit worden geïnjecteerd in de vorm van een bolus.

Dosis clindamycine	Hoeveelheid verdunningsmiddel	Minimale infusietijd
300 mg	50 ml	10 minuten
600 mg	50 ml	20 minuten
900 mg	50 -100 ml	30 minuten
1200 mg	100 ml	60 minuten

Clindamycin Noridem mag worden verdund met een oplossing van natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) of een oplossing van 5 % glucose 50 mg/ml (5 %).

Na verdunning:

Raadpleeg Rubriek 5 van de bijsluiter hierboven voor de bewaarcondities na verdunning.

Intramusculaire toediening is geïndiceerd wanneer intraveneuze infusie om welke reden dan ook niet mogelijk is.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik en ook na verdunning visueel worden gecontroleerd.

Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.