

نشرة داخلية : معلومات للمستخدم

كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم

كليندامايسين (على شكل هيدروكلورايد)

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء باستخدام هذا الدواء فهو يحتوي على معلومات هامة بالنسبة إليك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي استفسارات، استشر طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك وحدك وعليك أن لا تعطيه لآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدثت لديك أية أعراض جانبية فيجب التحدث مع الطبيب أو الصيدلي، ويشمل ذلك أي أعراض جانبية لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

ماذا في هذه النشرة؟:

- ١- ما هو كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم وفيم يستعمل؟
- ٢- ما الذي يلزمك أن تعرفه قبل تناول كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟
- ٣- كيف تستعمل كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟
- ٤- الأعراض الجانبية المحتملة؟
- ٥- كيف تخزن كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟
- ٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى.

١- ما هو كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم وفيم يستعمل ؟ :

يحتوي هذا الدواء على كليندامايسين هيدروكلورايد وهو مضاد حيوي يستعمل لمكافحة بعض أنواع الميكروبات المسببة للأمراض. وهو ينتمي إلى مجموعة "اللينكوسميدات". وتستعمل كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم لعلاج حالات الإصابات البكتيرية الخطيرة في الأنف، والحلق والأذنين، ومجرى الهواء والجلد، والهيكل العظمي، والمفاصل، والأعضاء الجنسية، والجهاز الهضمي.

ويجب عليك أن تتحدث إلى الطبيب إذا لم تشعر بتحسن أو شعرت بأن حالتك تزداد سوءاً.

٢- ما الذي يتوجب عليك معرفته قبل أن تبدأ في استعمال كليندام

كبسولات ٣٠٠ ملجم ؟:

لا تستعمل "كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم" في الحالات التالية:

- إذا كانت لديك حساسية لـ "كليندامايسين" أو "لينكومايسين" الذي هو مضاد حيوي يشبه كليندامايسين إلى حد بعيد.
- إذا كانت لديك حساسية لأي من المكونات الأخرى لكبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم (المدرجة في الفقرة رقم ٦).

تحذيرات واحتياطات:

يجب عليك أن تبلغ طبيبك إذا كنت تعاني من أي من الحالات المدرجة أدناه وذلك كي تساعدك في تقرير ما إذا كانت كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم مناسبة لحالتك.

ينبغي عليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي قبل أن تبدأ في استعمال كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم.

- إذا كنت عادة تصاب بالإسهال عند استعمالك للمضادات الحيوية أو سبق أن أصبت بمشاكل في المعدة أو الأمعاء عند استعمالها.
- إذا أصبت بإسهال شديد أو مستمر لفترة طويلة أو مختلط بالدم عند استعمالك كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم فعليك التوقف عن استعمال الكبسولات وإبلاغ طبيبك فوراً حيث أنه ربما يكون من الضروري وقف العلاج. فهذه المشاكل قد تكون علامات على التهاب القولون (التهاب القولون الغشائي الكاذب) والذي قد يحدث حتى بعد ٢ - ٣ اسابيع من بدء العلاج بالمضادات الحيوية.
- إذا كنت تعاني من مشاكل بالكلى أو الكبد.
- إذا كنت تعاني من مرض الربو أو الأكزيما أو حمى القش.
- إذا أصبت بردة فعل شديدة أو حساسية بالجلد لكبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم.
- إذا كنت تعاني من الإسهال أو مرض التهابي بالأمعاء.

كليندام لا يصل إلى داخل الدماغ ولذلك فهو غير مناسب لعلاج الإصابات الخطيرة بالدماغ أو حول الدماغ ، على سبيل المثال "مرض التهاب السحايا البكتيري". وقد يصف لك الطبيب أحد المضادات الحيوية الأخرى إذا كنت تعاني من مثل تلك الإصابات.

وقد يؤدي استعمال كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم لفترة طويلة وبصورة متواصلة إلى حدوث إصابات لا يمكن علاجها بهذا المضاد الحيوي. ويمكن أن يشرح لك الطبيب أعراض وعلامات تلك النوعية من الإصابات.

الأدوية الأخرى وكليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم :

بعض الأدوية يمكن أن تؤثر في كيفية أداء هذا الدواء لمفعوله، أو أن هذا الدواء بحد ذاته يمكن أن يخفض فعالية أدوية أخرى عند استعمالها معه في آن واحد . وتشمل تلك الأدوية ما يلي:

- اريثرومايسين (مضاد حيوي).
- الأدوية التي تعطى لإرخاء العضلات المستعملة للعمليات (مثبطات عصبية عضلية)
- الوارفارين أو الأدوية المشابهة له والتي تستعمل لمنع تجلط الدم . وقد تصبح أكثر عرضة للنزف . وقد يقرر طبيبك اجراء بعض تحاليل الدم لتحديد مدى كفاءة عملية تجلط الدم لديك .

يجب أن تخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أو استعملت حديثاً أو أنك يمكن أن تستعمل أية أدوية أخرى، بما فيها تلك الأدوية التي يمكن الحصول عليها بدون وصفة طبية.

كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم والطعام والشراب :

يجب ابتلاع كبسولة كليندام ٣٠٠ ملجم كاملة مع بعض الماء ويمكن تناول هذا الدواء مع الأكل أو بدونه.

الحمل والإرضاع :

الحمل:

بالنسبة للمرأة الحامل أو التي تظن أنها حامل أو التي تتوي الحمل أو الإرضاع فيجب عليها استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم . وبشكل عام يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال أي دواء آخر .

وبالتالي يجب على المرأة الحامل، أو التي تظن أنها حامل أو التي تنوي الحمل أو الإرضاع عدم استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم ما لم يقرر الطبيب أن استعماله ضروري لتلك المرأة.

الإرضاع :

حيث أن كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم يفرز في حليب الثدي فيجب عدم استعماله أثناء ارضاع الطفل.

قيادة المركبات وتشغيل الآليات:

لم يلاحظ أي تأثيرات لكليندام في القدرة على قيادة المركبات أو تشغيل الآليات.

معلومات هامة عن بعض مكونات كبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم:

يحتوي كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم على "لاكتوز احادي هيدرات" وهو نوع من السكريات. فإذا كان الطبيب قد اخبرك بأنك تعاني من مشكلة عدم تقبل أو عدم تحمل بعض أنواع السكريات فيجب عليك الاتصال بالطبيب قبل البدء في استعمال هذا الدواء.

٣- كيف تستعمل كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟:

يجب دائما استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم حسب تعليمات الطبيب تماما، وإذا كنت غير متأكد يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

كما يجب دائما ابتلاع كبسولة كليندام ٣٠٠ ملجم كاملة مع كوب ماء ممتلئ.

الاستعمال لدى المرضى البالغين وكبار السن:

الجرعة المعتادة لهؤلاء المرضى هي ١٥٠ - ٤٥٠ ملجم كل ٦ ساعات (حسب شدة الإصابة). وسوف يخبرك الطبيب بالجرعة (عدد الكبسولات) التي يتوجب أن تتناولها. وبالنسبة للجرعات التي تقل عن ٣٠٠ ملجم تتوفر منتجات كليندام اخرى ذات جرعات اقل.

الاستعمال لدى الأطفال :

الجرعة الموصى بها للأطفال هي ١٢ - ٢٤ ملجم/كغم من وزن الجسم يومياً مقسمة على ٤ جرعات متساوية. وسوف يحدد الطبيب عدد الكبسولات التي سوف تعطى لطفلك.

ويجب ابتلاع الكبسولات كاملة مع الماء، كما يمكن تناولها مع الطعام أو بدونه. ويجب اعطاؤها في أوقات تفصل بينها فترات متساوية على مدى اليوم.

استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم لفترات طويلة:

إذا توجب عليك استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم لفترة طويلة وبصورة متواصلة فقد يقرر طبيبك إجراء تحاليل دم منتظمة لمراقبة وظائف الكبد والكلى. ويجب عليك في هذه الحالة عدم تقوية اجراء تلك الفحوصات بانتظام.

وقد يؤدي استعمال هذا الدواء لفترة طويلة متواصلة إلى جعلك أكثر عرضة لإصابات أخرى من الأنواع التي لا تستجيب للعلاج بكبسولات كليندام ٣٠٠ ملجم.

إذا تناولت جرعة زائدة من كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم :

إذا تناولت بالخطأ جرعة زائدة (عدد كبسولات زيادة عن المقرر) فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور. وإذا لم تتمكن من التحدث إلى طبيبك فيجب عليك التوجه إلى قسم

الطوارئ والحوادث في أقرب مستشفى. واحرص دائماً على ان تأخذ عبوة كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم معك سواء كانت فارغة أو بقيت فيها بعض الكبسولات. ويجب عدم تناول أي كبسولات إضافية حتى يبلغك الطبيب بأن تقوم بذلك. أعراض الجرعة الزائدة هي الغثيان والتقيؤ والإسهال.

إذا نسيت أن تتناول كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم:

إذا نسيت أن تتناول الجرعة المعتادة في وقتها فيجب عليك أن تأخذ تلك الجرعة حالما تتذكرها إلا إذا كان قد حان أو اقترب كثيراً وقت تناول الجرعة التالية، وفي هذه الحالة عليك أن تأخذ الجرعة التالية التي حل موعدها وأهمل الجرعة التي نسيتها ثم واصل الاستعمال كالمعتاد.

ويجب أن لا تضاعف الجرعة كي تعوض الجرعة التي نسيتها.

إذا توقفت عن استعمال كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم:

يجب أن لا تتوقف عن تناول هذا الدواء إذا شعرت بأنك قد أصبحت بحالة أفضل، وإذا توقفت عن استعمال الدواء مبكراً قبل إكمال العلاج فقد تعود إليك الإصابة أو تصبح أسوأ.

وبالتالي يجب أن لا تتوقف عن استعمال هذا الدواء أو تغير الجرعة قبل أن تراجع الطبيب وتتبع ما ينصحك به. ويجب عدم التوقف عن استعمال الدواء إلا إذا نصحك الطبيب بذلك.

وإذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات حول استعمال هذا الدواء فيجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي.

٤- التأثيرات الجانبية المحتملة:

إن هذا الدواء كغيره من الأدوية يمكن أن ينتج عنه بعض التأثيرات الجانبية، مع أنها لا تحدث لدى جميع الأشخاص.

إذا حدثت لديك أي ردود فعل حساسية فيجب أن تتوقف عن تناول هذا الدواء وأن تتصل بالطبيب على الفور.

يجب عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي فوراً إذا حدث لديك أي من الأعراض التالية أدناه من جراء تناول كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم:

- إسهال شديد أو متواصل أو مختلط بالدم (الذي قد يكون مصحوباً بألم في المعدة أو حمى). ويعتبر ذلك من التأثيرات الجانبية غير الشائعة والتي تحدث عند استعمال المضادات الحيوية، ويمكن أن يكون ذلك أحد علامات أو أعراض التهاب خطير في القولون أو التهاب القولون الغشائي الكاذب .
 - أعراض أو علامات على ردود فعل حساسية مثل الأزيز التنفسي المفاجئ ، أو صعوبة التنفس ، أو الدوار ، أو تورم الجفون ، أو الوجه ، أو الشفتين ، أو الحلق ، أو اللسان ، أو ظهور طفح جلدي أو حكة (خاصة تلك التي تشمل كل الجسم).
 - ظهور بثور وتقرش في مناطق كبيرة بالجسم ، والحمى ، والسعال ، والشعور بالسقم ، وتورم اللثة ، أو اللسان ، أو الشفتين .
 - اصفرار بالجلد واصفرار بياض العينين .
 - طفح جلدي شديد قد يهدد الحياة ويشمل ما يلي:
- ظهور بثور وتقرش في مناطق كبيرة بالجسم ، والفم ، وحول العينين ، وفي الأعضاء التناسلية وحولها .

- نوع نادر من الطفح الجلدي يتميز بظهور سريع لمناطق احمرار تتخللها بثور صغيرة (بثور صغيرة الحجم مملوءة بسائل أبيض/أصفر) (وهي تسمى الاعتلال الطفحي البثورى العام الحاد "AGEP").
- طفح جلدي قد يتحول إلى بثور ويبدو بمظهر "دوائر صغير" (بقعة داكنة في المركز تحيط بها منطقة دائرية باهتة وحلقة داكنة حول الحافة) - (تسمى الطفح الإحمراري عديد التشكل).
- طفح جلدي أحمر منتشر على شكل بثور صغيرة تحتوي على صديد (التهاب البشرة البصيلي التقشري).

- حمى، تورم بالغدد اللمفاوية أو ظهور طفح جلدي مما قد يكون أعراض حالة تسمى "DRESS" (وتعني ردة فعل للدواء تتمثل في ارتفاع تعداد كريات الدم البيضاء الحمضية وأعراض عامة في الجسم)، والتي يمكن أن تكون شديدة جداً وتهدد حياة المصاب.

ومن المعروف أن التأثيرات الجانبية المذكورة أدناه تحدث عند استعمال كليندام:

تأثيرات شائعة (يمكن ان تحدث لدى اقل من ١ من بين كل ١٠ اشخاص):

- ألم في المعدة / في البطن .
- إسهال: إذا أصبت بالإسهال يجب أن تبادر إلى شرب كميات أكبر من السوائل . ولا تتناول أي أدوية لوقف الإسهال إلا إذا نصحك الطبيب بذلك.
- التهابات تسبب الألم في المعدة والإسهال (التهاب القولون).

- تغيرات في نتائج بعض تحاليل التي تقيس وظائف الكبد (يتوجب اجراء تقييم بواسطة الطبيب).

تأثيرات غير شائعة (يمكن أن تحدث لدى اقل من ١ من بين كل ١٠٠ اشخاص):

- طفح جلدي يتميز بمنطقة حمراء مسطحة على الجلد تغطيها بروزات صغيرة او ما يعرف بـ "الشرى".
- الشعور بالسقم والغثيان أو حدوث التقيؤ.

تأثيرات جانبية معدلات حدوثها غير معروفة من خلال المعلومات المتوفرة:

- التهاب أو تقرح المريء (أنبوب مرور الطعام).
- تغيرات في مكونات الدم (يتوجب اجراء تقييم بواسطة الطبيب).
- حكة شديدة والتهاب في منطقة الأعضاء التناسلية، إصابة (عدوى) داخل أو حول المهبل.
- ردود فعل صدمة استهدافية (نوع من ردود فعل الحساسية الشديدة).
- حمى، تورم بالغدد اللمفاوية، أو ظهور طفح جلدي مما قد يكون أعراض حالة تسمى "DRESS" (وتعني ردة فعل للدواء تتمثل في ارتفاع تعداد كريات الدم البيضاء الحمضية وأعراض عامة في الجسم)، والتي يمكن ان تكون شديدة جداً وتهدد حياة المصاب.
- اصفرار بالجلد واصفرار بياض العينين (اليرقان).
- تغيرات في طعم الأشياء.

- ظهور نطف وتقرش في مناطق كبيرة بالجسم، حمى، سعال، شعور بالسقم تورم اللثة أو اللسان أو الشفتين، طفح بالجلد، حكة شديدة.
- نقص شديد في نوع محدد من خلايا الدم البيضاء (اعتلال انعدام الخلايا الحبيبية)، نقص في تعداد خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات البيضاء)، انخفاض تعداد الصفائح الدموية (نقص الصفائح)، ارتفاع اعداد خلايا الدم البيضاء الحمضية (زيادة الكريات الحمضية).
- التهاب الأمعاء الغليظة (القولون) مما يسبب الألم في البطن، وحمى، واسهال نتيجة الإصابة ببكتيريا من نوع "كلورستريديوم ديفيسايل".
- التهاب بطانة المريء (انبوب الطعام)، قروح مفتوحة أو آفات في بطانة المريء.
- طفح جلدي أحمر أو قشري (التهاب البشرة التقشري)، بثور تشبه بثور مرض الحصبة (طفح حصبي الشكل)، حكة.

الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية:

إذا ظهرت لديك أي من التأثيرات الجانبية فيجب التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي أو الممرضة. ويشمل ذلك أي تأثيرات جانبية محتملة أخرى لم يرد ذكرها في هذه النشرة.

للإبلاغ عن التأثيرات الجانبية:

- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني للمراقبة الصيدلانية وسلامة الأدوية (NPC)

- فاكس رقم: ٧٦٦٢-٢٠٥-١١-٩٦٦٦

- اتصل على المركز الوطني للمراقبة الصيدلانية وسلامة الأدوية (NPC) على

الرقم: ٢٠٣٨٢٢٢-١١-٩٦٦٦+، تحويلات: ٢٣١٧، ٢٣٥٦، ٢٣٥٣، ٢٣٥٤،

٢٣٣٤ ، ٢٣٤٠

- الهاتف المجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠
- بريد الكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع على الشبكة: www.sfda.gov.sa/npc

• دول مجلس التعاون الخليجي الأخرى:

يرجى الاتصال بالجهات المختصة في الدولة المعنية.

٥- كيف تخزن كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟

احتفظ بهذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لاتزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

لا تستعمل كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم بعد انتهاء مدة صلاحيته المدونة على العبوة . ويشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم في الشهر .

لا تتخلص من أية أدوية عبر المجاري أو قمامة المنزل . سل طبيبك أو الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها . فهذه الإجراءات ستساعد في حماية البيئة .

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى:

ماذا يحتوي كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم؟:

- المادة الفعالة هي "كليندامايسين هيدروكلورايد". وكل كبسولة كليندام ٣٠٠ ملجم تحتوي على ٣٠٠ ملجم من الكليندامايسين .

- المكونات الأخرى هي:
لاكتوز احادي مائي، نشا الذرة، ستيرات المغنيسيوم، تالك.
- غلاف الكبسولة مصنوع من مادة الجيلاتين، والمواد الملونة المستخدمة في غلاف الكبسولة هي ازرق نشط في (إي- ١٣١)، وثاني أكسيد التيتانيوم (إي- ١٧١).

كيف يبدو شكل كليندام كبسولات ٣٠٠ ملجم ومحتويات العبوة؟:
كليندام عبارة عن كبسولات ٣٠٠ ملجم بلون أزرق ، وتقدم في عبوات تحتوي كل منها على ١٦ كبسولة.

حامل ترخيص التسويق والمانع:

حامل ترخيص التسويق:

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

مبنى رقم: ٦٩٧٩، مدينة حائل الصناعية، حائل ٥٥٤١٤

المملكة العربية السعودية

هاتف: ٧٩٠٠ ٢٦٨ ١١ ٩٦٦+

المانع:

شركة تشانيل ميديكال، لوغريا، إيرلندا.

آخر مراجعة لهذه النشرة كانت في: ٢٠١٧/٠٦ م.

إن هذا دواء

- الدواء هو منتج يؤثر على الصحة واستعماله بشكل مخالف للتعليمات يشكل خطراً عليك
- يجب اتباع تعليمات الطبيب بكل دقة وطريقة الاستعمال وإرشادات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- إن الطبيب والصيدلي هما الخبراء في الدواء ويعرفان فوائده ومخاطره.
- لا توقف استعمال الدواء الذي وصف لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر استعمال الدواء بعد نفاذه دون استشارة الطبيب.
- يجب حفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER**KLENDAM 300 mg Capsules**
Clindamycin (as hydrochloride)

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any of the side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What KLENDAM 300 mg Capsules are and what they are used for
2. What you need to know before you take KLENDAM 300 mg Capsules
3. How to take KLENDAM 300 mg Capsules
4. Possible side effects
5. How to store KLENDAM 300 mg Capsules
6. Contents of the pack and other information

1. What KLENDAM 300 mg Capsules are and what they are used for

This medicine contains Clindamycin hydrochloride which is an antibiotic used to fight certain pathogens. It belongs to the group of lincosamides. KLENDAM 300 mg Capsules are used in cases of serious bacterial infections of the nose, throat, ears, airways, skin, skeleton, joints, sexual organs and digestive system.

You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

2. What you need to know before you take KLENDAM 300 mg Capsules**Do not take KLENDAM 300 mg Capsules:**

- if you are allergic to Clindamycin or lincomycin which is a very similar antibiotic
- if you are allergic to any of the other ingredients of KLENDAM 300 mg Capsules (listed in section 6).

Warning and precautions**Take special care with KLENDAM 300 mg Capsules and consult your doctor:**

Tell your doctor if you have any of the following conditions, to help him or her decide if KLENDAM 300 mg Capsules are suitable for you:

Talk to your doctor or pharmacist before taking KLENDAM 300 mg Capsules:

- if you have diarrhoea or usually get diarrhoea when you take antibiotics, or have ever suffered from problems with your stomach or intestines.
- If you develop severe or prolonged or bloody diarrhoea during or after using KLENDAM 300 mg Capsules stop taking the capsules and **tell your doctor immediately** since it may be necessary to interrupt the treatment. This may be a sign of bowel inflammation (*pseudomembranous colitis*) which can occur even after 2 to 3 weeks following treatment with antibiotics.
- if you suffer from problems with your kidneys or liver.
- if you suffer from asthma, eczema or hay fever.
- If you develop any severe skin reactions or hypersensitivity to KLENDAM 300 mg Capsules
- if you are experiencing diarrhea or suffer from intestinal inflammatory disease.

KLENDAM does not get into the brain, and is therefore not suitable for treating serious infections in and around the brain, for example, infectious bacterial meningitis. Your doctor may need to give you another antibiotic if you have these infections.

When used for a long duration, KLENDAM 300mg Capsules may cause infections that cannot be treated with this antibiotic. Your doctor can explain the signs and symptoms of such types of infections.

Other medicines and KLENDAM 300 mg Capsules

Some medicines can affect the way this medicine works, or the medicine itself can reduce the effectiveness of other medicines taken at the same time. These include:

- erythromycin (an antibiotic).
- muscle relaxants used for operations (neuromuscular blockers).
- Warfarin or similar medicines – used to thin the blood. You may be more likely to have a bleed. Your doctor may need to take regular blood tests to check how well your blood can clot.

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

KLENDAM 300 mg Capsules with food and drink

KLENDAM 300 mg Capsules should be swallowed whole with water and can be taken with or without food.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

You should contact your doctor or pharmacist before taking KLENDAM 300 mg Capsules if you are pregnant, or think you may be pregnant or are planning to become pregnant or breast-feeding.

Ask your doctor or pharmacist for advice **before** taking any medicine.

If you are pregnant or trying to become pregnant only use KLENDAM 300 mg Capsules if your doctor considers it to be necessary.

Breast-feeding

As KLENDAM 300 mg Capsules is excreted in human milk it should not be used during breastfeeding.

Driving and using machines

No effects on the ability to drive or use machines have been seen with KLENDAM.

Important information about some of the ingredients of KLENDAM 300 mg Capsules

KLENDAM 300 mg Capsules contain lactose monohydrate. Lactose monohydrate is a type of sugar. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

3. How to take KLENDAM 300 mg Capsules

Always take KLENDAM 300 mg Capsules exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

KLENDAM 300 mg Capsules should always be swallowed whole and washed down with a full glass of water.

Adults and elderly patients

The usual dosage is 150 - 450 mg every six hours (depending on the severity of your infection). Your doctor will tell you how many capsules to take.

Use in children

Your doctor will prescribe a lower dose.

The recommended dosage in children is between 12 - 24 mg/kg in 4 divided doses. Your doctor will work out the number of capsules your child should have.

The capsules should be swallowed whole with water and can be taken with or without food. Space the doses evenly through the day.

Long term use of KLENDAM 300 mg Capsules

If you have to take KLENDAM 300 mg Capsules for a long time, your doctor may arrange regular liver, kidney and blood tests. Do not miss these check-ups with your doctor.

Long term use can also make you more likely to get other infections that do not respond to KLENDAM 300 mg Capsules treatment.

If you take more KLENDAM 300 mg Capsules than you should

If you accidentally take too many capsules you should contact your doctor at once. If you cannot speak to your doctor go to your nearest hospital accident and emergency department. Always take your KLENDAM 300 mg Capsules package with you, whether there are KLENDAM 300 mg Capsules left or not. Do not take more capsules until your doctor tells you to.

Symptoms of overdose are nausea, vomiting and diarrhoea.

If you forget to take KLENDAM 300 mg Capsules

If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is nearly time to take the next dose miss out the dose you forgot. Take your next dose at the right time.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.**If you stop taking KLENDAM 300 mg Capsules**

Do not stop taking your capsules because you feel better, if you stop taking this medicine too soon your infection may come back again or even get worse.

Do not stop taking this medicine or alter the dose you are currently taking without seeing your doctor first. You should only stop taking your capsules if your doctor tells you to.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, KLENDAM 300 mg Capsules can cause side effects, although not everybody gets them. If you experience any allergic reaction, stop taking your medicine and tell your doctor immediately.

Tell your doctor immediately if you develop:

- severe, persistent or bloody diarrhoea (which may be associated with stomach pain or fever). This is an uncommon side effect which may occur after treatment with antibiotics and can be a sign of serious bowel inflammation or pseudomembranous colitis.
- signs of a severe allergic reaction such as sudden wheeziness, difficulty in breathing, dizziness, swelling of eyelids, face, lips, throat or tongue, rash or itching (especially affecting the whole body).
- blistering and peeling of large areas of skin, fever, cough, feeling unwell and swelling of the gums, tongue or lips.
- yellowing of the skin and whites of the eyes
- Potentially life threatening skin rashes:
 - blistering and peeling of large areas of skin, mouth, around the eyes or genitals

- a rare skin eruption that is characterised by the rapid appearance of areas of red skin studded with small pustules (small blisters filled with white/yellow fluid) (Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP))
- skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge - *erythema multiforme*)
- widespread red skin rash with small pus-containing blisters (*bullous exfoliative dermatitis*)
- fever, swollen lymph nodes or skin rash, these may be symptoms of a condition known as DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) and can be severe and life-threatening.

The following side effects have also been known to occur following the use of KLENDAM:

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- pain in the stomach / abdomen
- diarrhoea. If you get diarrhoea, increase the amount you drink. Do not take any medicines to stop your diarrhoea unless your doctor tells you to.
- inflammation which causes stomach pain and diarrhoea (colitis)
- abnormal liver function tests (poor liver function) (an assessment by your doctor is required).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- skin rash - characterized by a flat red area on the skin that is covered with small bumps, hives.
- Feeling sick or being sick (throwing up).

Frequency cannot be estimated from the available data:

- inflammation or ulcer of the oesophagus (food pipe).
- changes in your blood composition (an assessment by your doctor is required).
- intense itching and inflammation of the genital area, infection inside and around the vagina
- anaphylactic reactions (a type of severe allergic reaction)
- fever, swollen lymph nodes or skin rash. These may be symptoms of a condition known as DRESS (Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) and can be severe and life threatening
- yellowing of the skin and whites of the eyes (jaundice).
- changes in the way things taste.
- blistering and peeling of large areas of skin, fever, cough, feeling unwell and swelling of the gums, tongue or lips, skin rashes, intense itching.
- a more severe decrease in a specific class of white blood cell (agranulocytosis), a reduction in the number of white blood cells (leucopenia), a decrease in the number of white blood cells (neutropenia), a reduced number of platelets in the blood (thrombocytopenia), an increase in the number of white blood cells (eosinophilia)
- inflammation of the large intestine which causes abdominal pain, fever or diarrhoea due to infection by *Clostridium difficile*.
- inflammation of the lining of the oesophagus (gullet), open sores or lesions in the lining of the oesophagus (gullet)
- red or scaly skin (exfoliative dermatitis), red measles-like rash (rash morbilliform), itching.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

To report any side effect(s):

• **Saudi Arabia:**

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
 - Fax: +966-11-205-7662
 - Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
 - Toll free phone: 8002490000
 - E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa
 - Website: www.sFDA.gov.sa/npc

○ **Other GCC States:**

Please contact the relevant competent authority.

5. How to store KLENDAM 300 mg Capsules

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30 °C.

Do not use KLENDAM 300 mg Capsules after the expiry date which is stated on the carton and blister labels after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What KLENDAM 300 mg Capsules contain

- The active substance is Clindamycin hydrochloride. Each KLENDAM 300 mg Capsule contains 300 mg of Clindamycin.
- The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch, magnesium stearate and talc.
- Capsule shell is made of gelatin. The colouring agents used in the capsule shell are patent blue V (E 131) and titanium dioxide (E 171).

What KLENDAM 300 mg Capsules look like and contents of the pack

KLENDAM 300 mg Capsules are powder blue. They come in packs of 16 capsules.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder

AJA Pharmaceutical Industries Company, Ltd.
Building no. 6979, Hail Industrial City, Hail 55414
Saudi Arabia
Tel: +966 11 268 7900

Manufacturer:

Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

This leaflet was last revised in {06/2017}.

This is a Medicament

- Keep all medicaments away from children.
- A medicament is a product that affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who dispensed the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt the treatment before consulting your doctor.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Council of Arab Health Ministers
Union of Arab Pharmacists