

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Clinda Lich[®] TS**

75 mg/5 ml, Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid

Für Kinder

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clinda Lich TS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clinda Lich TS beachten?
3. Wie ist Clinda Lich TS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clinda Lich TS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clinda Lich TS und wofür wird es angewendet?

Antibiotikum

Anwendungsgebiete

Akute und chronische bakterielle Infektionen (Erkrankung durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereichs,
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs,
- Infektionen der tiefen Atemwege,
- Infektionen des Becken- und Bauchraums,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Scharlach.

Bei schweren Krankheitsbildern sollte einleitend eine Behandlung mit Clindamycin-haltigen Arzneimitteln vorgenommen werden, die langsam in ein Blutgefäß verabreicht werden (Infusionen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clinda Lich TS beachten?

Clinda Lich TS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine Parallelallergie gegen beide Stoffe), Ethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clinda Lich TS einnehmen,

- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- und/oder Nierenfunktion haben (siehe Abschnitt 3., „Wie ist Clinda Lich TS einzunehmen?“).
- wenn Sie unter Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) leiden.
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) bekannt sind.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Clinda Lich TS zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, so nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Diese könnten Symptome einer schweren Darmerkrankung sein (pseudomembranöse Kolitis), die lebensbedrohlich sein kann und unverzüglich ärztlich behandelt werden muss. Sie dürfen keine Arzneimittel gegen Durchfall einnehmen, die die Darmpassage hemmen!

- wenn Sie an einer Allergie oder an Asthma leiden oder früher schon einmal davon betroffen waren.

Eine Clindamycin-Behandlung ist unter Umständen eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und aufgrund der Strukturunterschiede der Substanzen auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch in Einzelfällen Informationen über Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Sehr selten kann es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen (z. B. pseudomembranöse Enterokolitis oder anaphylaktischer Schock) kommen, die unverzüglich ärztlich behandelt werden müssen (siehe auch in Abschnitt 4. unter „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

Bei Langzeitbehandlung (länger als 10 Tage) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clinda Lich TS kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clinda Lich TS unwirksam ist, als auch zu einer Besiedelung mit Sprosspilzen.

Clinda Lich TS sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clinda Lich TS eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die im Liquor cerebrospinalis (Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Einnahme von Clinda Lich TS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clinda Lich TS?

Clinda Lich TS sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clinda Lich TS, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clinda Lich TS beeinflusst?

Clinda Lich TS kann aufgrund seiner neuromuskulär blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskeler schlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln („Anti-Baby-Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clinda Lich TS infrage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clinda Lich TS andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vor einer Einnahme in der Schwangerschaft muss Ihr Arzt Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abwägen. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Stillzeit

Bei der Einnahme in der Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Clindamycin, der Wirkstoff von Clinda Lich TS, geht in die Muttermilch über.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat einen geringen bis mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Manche Nebenwirkungen (z. B. Benommenheit/Schwindel, Somnolenz, siehe Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihre Reaktionsgeschwindigkeit herabsetzen und so Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Clinda Lich TS enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Clinda Lich TS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml der zubereiteten Lösung enthalten 1,84 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Clinda Lich TS kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Clinda Lich TS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Herstellung der Lösung zum Einnehmen

Clinda Lich TS muss zur Einnahme mit Leitungswasser aufgelöst werden. Die Flasche wird dazu unter häufigem Schütteln mit Wasser in mehreren Schritten bis zur Markierung auf der Flasche aufgefüllt. Die nach kurzer Zeit entstehende klare Lösung entspricht pro 5 ml 75 mg Clindamycin. In Gebieten mit bekanntermaßen hoher Wasserhärte sollte zur Auflösung des Granulats zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen weiches (demineralisiertes oder destilliertes) Wasser verwendet werden.

Die zubereitete Lösung nicht im Kühlschrank lagern.

Die fertige Lösung vor Anwendung schütteln!

Der Packung Clinda Lich TS liegt zur Dosierung ein Messlöffel bei, der die Abmessung von 2,5 ml (kleiner Messlöffel) und 5 ml (großer Messlöffel) Lösung gestattet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

5 ml Lösung enthalten 134,6 mg Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid, entsprechend 75 mg Clindamycin.

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion erhalten Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre täglich 8 bis 25 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht.

Die tägliche Einnahmemenge wird auf 3 bis 4 Einzeleinnahmen verteilt. In der Regel sind 4 Gaben zu bevorzugen.

Dies entspricht beispielhaft den folgenden Einnahmemengen:

Körpergewicht	Milliliter	Milligramm Clindamycin
6–8 kg	3- bis 4-mal 2,5 ml	112,5–150 mg
8–10 kg	3-mal 2,5–5 ml	112,5–225 mg
10 kg	3-mal 5 ml	225 mg
15 kg	3- bis 4-mal 5 ml	225–300 mg
20 kg	4-mal 5–7,5 ml	300–450 mg
30 kg	4-mal 5–12,5 ml	300–750 mg

Für die höheren Einnahmemengen sowie für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre stehen Arzneimittel mit einem höheren Wirkstoffgehalt bzw. geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Hinweis für Diabetiker

5 ml der zubereiteten Lösung enthalten 1,84 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clinda Lich TS alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (stark eingeschränkter Leberfunktion) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls notwendig werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz (starke Einschränkung der Nierenfunktion) oder Anurie (fehlende Harnausscheidung) eine Überwachung der Plasmaspiegel (Blutkonzentration von Clindamycin) erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Art und Dauer der Anwendung

Lösung zum Einnehmen.

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Wenn Sie eine größere Menge von Clinda Lich TS eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Fragen Sie dennoch Ihren Arzt um Rat. Gegebenenfalls ist eine Magenspülung angezeigt. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Clinda Lich TS vergessen haben

In der Regel führt eine einmalig vergessene Einnahme zu keinen Krankheitsanzeichen. Die Anwendung wird unverändert weitergeführt, d. h., eine am Tag zuvor vergessene Einnahme wird nicht nachgeholt. Beachten Sie aber bitte, dass Clinda Lich TS nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird!

Wenn Sie die Einnahme von Clinda Lich TS abbrechen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie infrage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben, nehmen Sie Clinda Lich TS nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

- **Schwerwiegende allergische Reaktionen**
 - (hohes) Fieber
 - Gelenkschmerzen
 - Schwellungen des Gesichts, Rachens, der Augenlider oder Lippen
- **Schwerwiegende Hautreaktionen**

- schwerwiegende Hautausschläge mit Blasenbildung, die auch Augen, Mund, Rachen und Genitalien betreffen können
- **Starke und/oder blutige Durchfälle** (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Wenn Sie eines der genannten Symptome bemerken, nehmen Sie Clinda Lich TS **nicht** weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notfallambulanz auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Oberbauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- weicher Stuhl oder Durchfall

Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach dem Absetzen ab.

- Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- vorübergehende Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können: Eosinophilie (Anstieg mancher weißer Blutkörperchen), Leukopenie, Neutropenie, Granulozytopenie und Thrombozytopenie (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen) sowie eine sehr starke Verminderung mancher weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Hautausschläge (masernähnlich oder z. B. mit Knötchenbildung einhergehend), Nesselsucht
- leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- neuromuskulär blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- schuppige und bläschenbildende Hautentzündungen mit Rötungen sowie schwere Reaktionen der Haut mit z. T. Blasenbildung oder großflächigen Hautablösungen (exfoliative Dermatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) und teilweise lebensbedrohlichem Verlauf
- Schwellungen des Gesichts, Rachens, der Lider oder Lippen (Quincke-Ödem), Gelenkschwellungen, Arzneimittelfieber
- Juckreiz, Entzündungsreaktionen der Haut
- Scheidenentzündung, Juckreiz der Scheide und Scheidenkatarrh (Ausfluss)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- schwerwiegende allergische Reaktionen (siehe Anfang dieses Abschnitts), einschließlich lebensbedrohlicher anaphylaktischer Reaktionen und Schock (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.
- schwere, anhaltende Durchfälle (mögliches Anzeichen einer pseudomembranösen Enterokolitis, siehe Anfang dieses Abschnitts und Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- vorübergehende Leberentzündung mit Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und Augen), verursacht durch einen Gallestau
- Gelenkentzündungen (Polyarthrit)
- Geschmacksstörungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwindel/Benommenheit
- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Geschwülbildung in der Speiseröhre
- Gelbsucht ohne Gallestau

Ethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Clinda Lich TS in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme spezieller Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock):

Hier muss die Behandlung mit Clinda Lich TS sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clinda Lich TS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die gebrauchsfertige Lösung ist bei 20 °C bis 25 °C aufzubewahren und ist 2 Wochen lang verwendbar. Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Die zubereitete Lösung nicht im Kühlschrank aufbewahren!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clinda Lich TS enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid.

5 ml der gebrauchsfertigen Lösung enthalten 75 mg Clindamycin als Clindamycin-2-palmitat-hydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Konservierungsmittel), Sucrose, Simeticon, Poloxamer F68, Kirscharoma.

Wie Clinda Lich TS aussieht und Inhalt der Packung

Clinda Lich TS ist ein weißes Granulat mit Kirscharoma in einer Braunglasflasche mit Füllungsmarkierung (80 ml) an der Außenseite.

Originalpackungen zu

32 g Granulat zur Herstellung von 80 ml Lösung zum Einnehmen und

2 x 32 g Granulat zur Herstellung von 2 x 80 ml Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Zusätzlicher Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH, Gradestraße 13, 12347 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **August 2013**.

Verschreibungspflichtig.

Jede Packung enthält als Zubehör:

1 Messlöffel mit 2,5 ml und 5 ml Messmarke.

CE 0044

Hersteller:

Hugo Meding GmbH, Kruppstraße 8, 58553 Halver-Oeckinghausen

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).