

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ratiopharm

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* beachten?
3. Wie ist *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml ist ein Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum).

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml wird angewendet bei akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Scharlach
- Sepsis („Blutvergiftung“)
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzinnenhaut)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* BEACHTEN?

Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe), einen der sonstigen Bestandteile von *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml*, insbesondere Benzylalkohol, oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sind.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml ist erforderlich

- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist.
- bei Störungen der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung).
- wenn bei Ihnen Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms) vorliegen.

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Eine langfristige und wiederholte Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

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 Überempfindlichkeit auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Beim Auftreten von schweren und lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml besteht der Verdacht auf eine ernsthafte Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann. Wenden Sie sich in diesem Fall unbedingt an Ihren Arzt

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- und/oder eingeschränkter Nierenfunktion sollte eine Überwachung der Blutkonzentration von Clindamycin erfolgen. Eine Dosisverringerung oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein (siehe 3. „Wie ist *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml anzuwenden?“).

Bei Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml beeinflussen:

- Erythromycin (Antibiotikum): gegenseitige Wirkungsverminderung

Arzneimittel, deren Wirkung durch Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml beeinflusst wird:

- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung), z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid: verstärkte Wirkung
- hormonellen Verhütungsmittel („Anti-Baby-Pille“): verminderte empfängnisverhütende Wirkung. Daher sollten während der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Beim gestillten Säugling können Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml ANZUWENDEN?

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml ist immer genau nach der Anweisung des Arztes anzuwenden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

- mäßig schwere Infektionen

täglich 8-12 ml *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml (entsprechend 1,2-1,8 g Clindamycin) in 2-4 Einzeldosen.

- schwere Infektionen

täglich 16-18 ml *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml (entsprechend 2,4-2,7 g Clindamycin) in 2-4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beträgt 32 ml *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2-4 Einzeldosen.

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre

- in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20-40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3-4 Einzeldosen.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Lebererkrankungen ist die Verstoffwechslung von Clindamycin verringert. Bei mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen ist in der Regel keine Dosisverringering erforderlich, wenn *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml alle 8 Stunden gegeben wird.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringering oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich werden.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Ausscheidung von Clindamycin über die Niere verringert. Bei leichter bis moderat eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisverringering erforderlich.

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion oder fehlender Harnausscheidung sollte die Blutkonzentration von Clindamycin überwacht werden. Eine Dosisverringering oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles kann erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Art der Anwendung

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

Bei intramuskulärer Anwendung sollte eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin nicht überschritten werden.

Vor intravenöser Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 12 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Zur Herstellung der intravenösen Infusion sind nur isotonische Natriumchloridlösung oder 5%ige Glucoselösung zu verwenden.

Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten)

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

Dauer der Anwendung

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

Bei langfristiger Anwendung siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml ist erforderlich“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml angewendet wurde als sollte Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse („Blutwäsche“) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn die Anwendung von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml abgebrochen wird

Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, sollte *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* nicht weiter angewendet werden. Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken. Diese sehr seltene Nebenwirkung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der die Beendigung der Behandlung mit *Clindamycin-ratiopharm® 600 mg/4 ml* in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten können schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose, Kreislaufversagen) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich: Vorübergehende Blutbildveränderungen (verminderte Zahl verschiedener weißer Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen).

Magen-Darm-Trakt

Häufig bis sehr häufig: Weiche Stühle und Durchfälle, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen ab.

Sehr selten: Geschmacksstörungen.

Nicht bekannt: Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

Leber- und Galle

Häufig: Leichte, vorübergehend erhöhte Leberwerte (Serumtransaminasen).

Sehr selten: Vorübergehende Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht.

Haut

Gelegentlich: Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Hautjucken und Nesselsucht.

Selten: Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), lebensbedrohliche Hauterkrankungen z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut (Erythema exsudativum multiforme [z. B. Stevens-Johnson-Syndrom] und Lyell-Syndrom), Juckreiz, abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe- und Knochen

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

Sehr selten: Gelenkentzündungen.

Geschlechtsorgane und Brust

Selten: Scheidenkatarrh (Ausfluss)

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebeinschmelzung) nach Einspritzen von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml in einen Muskel am Ort der Einspritzung; Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels nach Gabe von *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml in eine Vene.

Gelegentlich: Ernsthafte Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) bei rascher Gabe in eine Vene (siehe auch 3. unter „Art der Anwendung“)

Selten: Arzneimittelfieber

Nicht bekannt: Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz bei rascher Gabe in eine Vene (siehe auch 3. unter „Art der Anwendung“).

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

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 *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Die zubereitete Infusionslösung ist bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

Jede Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 600 mg Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylalkohol (9 mg/ml), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Clindamycin-ratiopharm*[®] 600 mg/4 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, leicht gelbliche Lösung.

Clindamycin-ratiopharm[®] 600 mg/4 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Versionscode: Z12