

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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

- Was sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen beachten?
- Wie sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg Ampullen aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Der in Clindamycin „ratiopharm“ enthaltene Wirkstoff Clindamycin ist ein Antibiotikum der Gruppe der Lincosamide. Es entfaltet eine keimhemmende bzw. keimtötende Wirkung gegen eine Vielzahl von Erregern, die akute und chronische bakterielle Infektionen hervorrufen können.

Clindamycin „ratiopharm“ wird zur Behandlung von durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursachte Infektionen eingesetzt. Clindamycin ist für Patienten mit erwiesener Überempfindlichkeit gegen andere Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine) geeignet (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

– **Infektionen der oberen Atemwege:**

Entzündung der Mandeln, des Rachens, der Nebenhöhlen, des Mittelohres und Scharlach.

– **Infektionen der unteren Atemwege:**

Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung z.B. im Brustraum) und Lungenabszess.

– **Haut- und Weichteilinfektionen:**

Akne, Furunkel, Zellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse (Eiteransammlung im Gewebe) und Wundinfektionen, bestimmte Haut- und Weichteilinfektionen, wie etwa Erysipel (Wundrose) und Paronychie (Panaritium [Nagelgeschwür]).

– **Knochen- und Gelenksinfektionen:**

Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenksentzündung).

– **Infektionen des Bauchraumes:**

Bauchfellentzündung und Abszesse im Bauchraum (bei zusätzlicher Gabe eines Antibiotikums, das gegen bestimmte sauerstoffabhängige Bakterien [gramnegative Aerobier] wirkt).

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit einem bestimmten Antibiotikum (Aminoglykosid-Antibiotikum) eignet sich Clindamycin auch zur Vorbeugung von Bauchfellentzündung und Abszessen im Bauchraum nach Darmdurchbruch. Gleiches gilt für eine bakterielle Verunreinigung bei Verletzungen.

– **Infektionen im Zahnbereich:**

Periodontitis, Periodontalabszess (Entzündung und Eiteransammlung im Bereich des Zahnfleisches).

– **Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane:**

Entzündung der Gebärmutter Schleimhaut, der Scheide oder des Eileiters, Abszesse (Eiteransammlung) an Eierstock und Eileiter (bei zusätzlicher Gabe eines Antibiotikums, das gegen bestimmte sauerstoffabhängige Bakterien [gramnegative Aerobier] wirkt), Entzündung des Muttermundes aufgrund einer Infektion mit Chlamydia trachomatis.

– **Toxoplasmen-bedingte Entzündung des Gehirns bei Patienten mit AIDS:**

Bei dieser Erkrankung wird Clindamycin mit dem Arzneimittel Pyrimethamin gemeinsam gegeben.

– **Blutvergiftung (Sepsis)**

– **Infektion der Herzinnenhaut (Endokarditis)**

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen beachten?

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Clindamycin und/oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile – dieses Arzneimittels sind.
- bei Überempfindlichkeit gegen örtliche Betäubungsmittel (wie z.B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin „ratiopharm“ anwenden bei

- schwerer Nieren- und/oder sehr schwerer Lebererkrankung, die von entsprechenden Stoffwechselstörungen begleitet sind
- bestimmten Erkrankungen mit Störung der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel (Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit)
- Asthma oder bekannten Allergien in der Vorgeschichte
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z.B. frühere Entzündungen des Dickdarms)

Clindamycin „ratiopharm“ sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Wie fast alle Antibiotika kann auch Clindamycin zum Auftreten einer Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis) führen, die leicht bis lebensbedrohlich sein kann. Es kann während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort Ihren Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird.

Eine Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ ist unter Umständen eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Es ist nicht bekannt, dass Patienten mit Penicillin-Allergie auf Clindamycin allergisch reagieren (sogenannte Kreuzallergie). 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.

Bei Auftreten schwerer akuter Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Serumallergie (Fieber, Juckreiz, Schwellung, Rötung der Haut, Hautausschläge, Atemnot, Schwindel), Quincke-Ödem (Schwellung im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot) und Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ ebenfalls sofort abgebrochen werden. Wenn bei Ihnen solche Beschwerden auftreten, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.

Clindamycin „ratiopharm“ eignet sich nicht zur Behandlung einer Gehirnhautentzündung, da die in der Gehirn-Rückenmarksflüssigkeit erreichbare Konzentration zu gering ist.

Bei einer Behandlung von länger als 3 Wochen sollten die vom Arzt in regelmäßigen Abständen angeordneten Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion unbedingt eingehalten werden. Besonders bei hohen Dosierungen ist eine regelmäßige Kontrolle der Clindamycinspiegel im Blut erforderlich.

Die Anwendung von Antibiotika kann zu übermäßigem Wachstum unempfindlicher Keime und/oder Pilze (besonders Hefen) führen. Beim Auftreten einer solchen Infektion wird Ihr Arzt sofort eine spezifische Therapie einleiten.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie aktuell einnehmen, und über bestehende Nierenprobleme. Wenn Sie eine verminderte Harnausscheidung, Wassereinlagerungen mit Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit feststellen, sollten Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt wenden.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder vorzeitig abgebrochen werden, da sich sonst noch nicht abgetötete Erreger weiter vermehren können. Dadurch besteht die Gefahr einer erneuten Verschlechterung bzw. eines Wiederauftretens der Krankheit. Auch schwere Folgeerkrankungen, wie Entzündungen der Gelenke und des Herzens können dadurch begünstigt werden.

Die Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen darf ausschließlich durch einen Arzt erfolgen.

Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wird Clindamycin „ratiopharm“ gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet, so können sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Clindamycin „ratiopharm“ sollte möglichst nicht mit Erythromycin-hältigen Arzneimitteln (bestimmte Antibiotika) kombiniert werden, da eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist. Es besteht eine gleichzeitige Unempfindlichkeit (Kreuzresistenz) der Erreger gegenüber Clindamycin und Lincomycin.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Clindamycin „ratiopharm“ verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die zu einer Entspannung der Muskulatur führen. Bei Patienten, die solche Mittel anwenden, ist Clindamycin daher mit Vorsicht anzuwenden. Bei Operationen können unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Warfarin oder ähnliche Arzneimittel die zur Blutverdünnung eingesetzt werden

Bei Ihnen kann mit größerer Wahrscheinlichkeit eine Blutung auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um zu überprüfen, wie gut Ihr Blut gerinnen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Clindamycin tritt in den Mutterkuchen über. Nach mehrfacher Gabe beträgt die Konzentration im Fruchtwasser etwa 30 % jener im mütterlichen Blut. Clindamycin „ratiopharm“ darf deshalb während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt erachtet dies als zwingend erforderlich.

Clindamycin tritt in die Muttermilch über. Aufgrund der Möglichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen soll Clindamycin „ratiopharm“ in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wenn die Anwendung unvermeidlich ist, sollten Sie entweder abstillen oder die Milch abpumpen und verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin „ratiopharm“ hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, weil es zu Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Schläfrigkeit oder Schwindel kommen kann. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann das Reaktionsvermögen jedoch so weit verändert sein, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird.

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg – Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen anzuwenden?

Der Arzt wird die Dosierung in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion, dem Zustand des Patienten und der Erregerempfindlichkeit festlegen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis bei

– *Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:*

Schwere Infektionen z.B. im Bereich des Bauchraumes oder des weiblichen Beckens:

2400 – 2700 mg/Tag in 2, 3 oder 4 gleichen Dosen.

Leichte Infektionen mit besonders empfindlichen Erregern:

1200 – 1800 mg/Tag in 3 oder 4 gleichen Dosen.

Dosierungen bis zu 4800 mg/Tag wurden mit Erfolg angewandt; die in den Muskel verabreichte Einzeldosis soll 600 mg (4 ml) nicht überschreiten.

– *Kindern ab 3 Jahren:*

20 – 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 – 4 gleichen Dosen in den Muskel oder in die Vene.

Anwendung bei älteren Patienten:

Bei älteren Patienten mit normaler Leber- und (altersentsprechend) normaler Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Patienten mit leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung wird der Arzt gegebenenfalls die Dosis vermindern oder das Dosierungsintervall auf 8 oder sogar 12 Stunden verlängern.

– *Dosierung bei Hämodialyse (Blutwäsche):*

Clindamycin ist nicht dialysierbar. Bei Patienten die regelmäßig dialysiert werden, ist daher eine zusätzliche Dosis vor und nach der Blutwäsche nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Leberfunktionseinschränkung ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich, wenn Clindamycin im Abstand von 8 Stunden eingenommen wird.

Bei schwerer Leberfunktionseinschränkung wird der Arzt gegebenenfalls die Dosis vermindern oder das Dosierungsintervall verlängern.

Dosierung bei speziellen Indikationen:

– ***Infektionen mit β -hämolysierenden Streptokokken:***

Die Behandlung sollte zumindest 10 Tage lang durchgeführt werden.

– ***Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane:***

Behandlung im Krankenhaus: 900 mg Clindamycin alle 8 Stunden in die Vene sowie zusätzlich Gabe eines Antibiotikums, das gegen bestimmte sauerstoffabhängige Bakterien (gramnegative Aerobier) wirkt, z.B. Gentamycin 2,0 mg/kg gefolgt von 1,5 mg/kg alle 8 Stunden bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die Gabe in die Vene soll mindestens 4 Tage durchgeführt und frühestens 48 Stunden nach Besserung des Zustandsbildes beendet werden. Daran anschließend erfolgt die Einnahme von 450 - 600 mg Clindamycin alle 6 Stunden bis zum Erreichen einer Gesamtbehandlungsdauer von 10 – 14 Tagen.

– ***Toxoplasmen-bedingte Entzündung des Gehirns bei AIDS-Patienten:***

600 – 1200 mg Clindamycin 4mal täglich (alle 6 Stunden) in die Vene durch zwei Wochen. Anschließend kann die Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Kapseln fortgeführt werden; die Dosierung beträgt 300 – 600 mg ebenfalls 4mal täglich. Üblicherweise beträgt die Gesamttherapiedauer 8 – 10 Wochen.

Dabei kombiniert der Arzt meist Clindamycin mit einem anderen Wirkstoff (Pyrimethamin): 25 – 75 mg/Tag werden 8 – 10 Wochen hindurch eingenommen. Im oberen Dosisbereich empfiehlt sich die zusätzliche Gabe von 10 – 20 mg Folsäure.

Art der Anwendung

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen können in den Muskel oder in die Vene verabreicht werden.

Die Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen erfolgt ausschließlich durch den Arzt.

Intramuskuläre Verabreichung:

die intramuskuläre Einzeldosis soll 600 mg (4 ml) nicht überschreiten.

Intravenöse Infusion:

Nicht unverdünnt intravenös injizieren! Die Infusionsgeschwindigkeit darf 30 mg/min und die Clindamycinkonzentration im Lösungsmittel 18 mg/ml nicht überschreiten.

Empfohlene Infusionsraten:

Clindamycin	Infusionslösung	Infusionszeit
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50 – 100 ml	30 min

1200 mg	100 ml	40 min
---------	--------	--------

In einer einzelnen einstündigen Infusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin verabreicht werden.

Clindamycin darf nicht unverdünnt intravenös als Bolus gegeben werden, sondern ist über einen Zeitraum von mindestens 10 – 60 Minuten zu infundieren.

Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder selten ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z.B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin „ratiopharm“ darf daher intravenös nicht injiziert, sondern nur infundiert werden. Hierfür ist Clindamycin „ratiopharm“ vorher zu verdünnen.

Beschwerden am Verabreichungsort (siehe unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können durch tiefe intramuskuläre Injektion und Vermeidung von intravenösen Verweilkathetern auf ein Minimum reduziert werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Häufig beträgt sie 7-10 Tage.

Bei der Behandlung von Infektionen mit β -hämolisierenden Streptokokken ist vorsorglich eine Behandlungsdauer von mindestens 10 Tagen angezeigt.

Bei Infektionen im kleinen Becken und Infektionen mit Chlamydia trachomatis ist eine Behandlung von 10 – 14 Tagen durchzuführen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange die Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ dauert. Sobald es die Behandlung erlaubt wird Ihr Arzt Ihnen Clindamycin zum Einnehmen verschreiben. Hierzu stehen Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg Kapseln zur Verfügung.

Wenn eine größere Menge von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen angewendet wurde

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet.

Bei Verdacht auf Überdosierung, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen abbrechen

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Clindamycin „ratiopharm“ dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Erbrechen

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)
- Entzündung oberflächlich gelegener Venen (Thrombophlebitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- vorübergehende Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Geschmacksstörungen
- Neuromusulär-blockierende Wirkung
- Herz- und Atemstillstand
- Blutdruckabfall (nach allzu rascher Verabreichung in die Vene)
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme)
- Juckreiz
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- masernähnlicher Hautausschlag
- Schmerzen, Abszessbildung (nach Injektion in den Muskel)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Scheidenentzündung
- Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen)
- Arzneimittelfieber
- Schwere Hautentzündungen mit Blasenbildung und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, vesikulobullöse Dermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Agranulozyose
- anaphylaktischer Schock
- Leberentzündung mit cholestatischer Gelbsucht
- Gelenkentzündungen (Polyarthritis)

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

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und mit Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Beeinträchtigung des Geruchssinnes
- Schwere Hautentzündungen mit Blasenbildung und Gewebsablösung (exfoliative Dermatitis, akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP))
- lokale Reizungen an der Injektionsstelle

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
Wassereintragerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen; Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 24 h bei 25°C (Raumtemperatur) nachgewiesen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Clindamycin
Eine Ampulle zu 2 ml enthält 356,50 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat (entsprechend 300 mg Clindamycin).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 1 mg Dinatriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen sind eine klare, schwach gelbliche Lösung;
pH-Wert: 6,3

Clindamycin „ratiopharm“ 300 mg - Ampullen sind in Packungen mit 5 Stück Weißglasampullen zu 2 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5

2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Z.Nr.: 1-22813

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

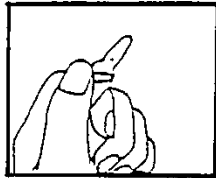
Therapie bei Überdosierung

Hämodialyse und Peritonealdialyse sind bei der Elimination von Clindamycin aus dem Serum unwirksam.

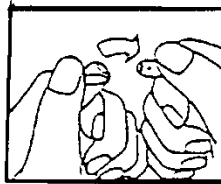
Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Anwendungshinweise:

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht (mikrobiologisch) kontaminiert wird.

Mischung mit anderen Arzneimitteln:

Die folgenden Arzneimittel dürfen mit Clindamycin-2-dihydrogenphosphat gemischt werden: 0,9 % NaCl-Lösung, 5 % Glukoselösung.

Die folgenden Arzneimittel dürfen nicht mit Clindamycin-2-dihydrogenphosphat gemischt werden: Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbiturate, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 24 h bei 25°C (Raumtemperatur) nachgewiesen.