

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dalacin C® Phosphat 300 mg/2 ml – Ampulle

Dalacin C® Phosphat 600 mg/4 ml – Ampulle

Dalacin C® Phosphat 900 mg/6 ml – Ampulle

Wirkstoff: Clindamycin-Phosphat

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

1. Was ist Dalacin C Phosphat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dalacin C Phosphat beachten?
3. Wie ist Dalacin C Phosphat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dalacin C Phosphat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dalacin C Phosphat und wofür wird es angewendet?

Der in Dalacin C Phosphat enthaltene Wirkstoff ist ein Antibiotikum. Die Erkrankung, an der Sie leiden, wird durch bestimmte Bakterien verursacht. Dalacin C Phosphat hemmt die Vermehrung dieser Bakterien bzw. tötet sie ab.

Dalacin C Phosphat ist chemisch mit den meisten anderen Antibiotika (Ausnahme: Lincomycin) nicht verwandt. Daher kann es auch bei bestehender Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline oder Cephalosporine angewendet werden.

Ihr Arzt hat Ihnen Dalacin C Phosphat zur Behandlung einer der folgenden Infektionen verschrieben:

Obere Atemwege: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, der Nebenhöhlen und des Mittelohrs, Scharlach.

Untere Atemwege: Bronchitis, Lungenentzündung, Empyem (Eiteransammlung z.B. im Brustraum) und Lungenabszess.

Schwer behandelbare Infektionen der Haut und Weichteile: Akne, Furunkel, Zellulitis, Impetigo (Eiterflechte), Abszesse, Wundinfektionen, Erysipel (Wundrose) und Panaritium (Nagelgeschwür).

Knochen und Gelenke: Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) und septische Arthritis (Gelenkentzündung).

Gynäkologische Infektionen: Entzündungen der Gebärmutter Schleimhaut, der Scheide oder des Eileiters, Abszesse an Eierstock und Eileiter, Entzündung des Muttermundes aufgrund einer Infektion mit Chlamydia trachomatis.

Magen-Darm-Trakt: Bauchfellentzündung, Abszesse.

Mund- und Zahnbereich: Periodontitis, Periodontalabszess (Entzündungen und Eiteransammlung im Bereich des Zahnfleisches).

Andere: Entzündungen der Herzinnenhaut, Sepsis (Blutvergiftung). Toxoplasmatische Entzündung des Gehirns bei Patienten mit AIDS: bei dieser Erkrankung wird Dalacin C Phosphat mit dem Arzneimittel Pyrimethamin gemeinsam verabreicht.

Zur Vorbeugung von Bauchfellentzündung und Abszessen nach einem Darmdurchbruch und bei Wundverunreinigung kann Dalacin C Phosphat gemeinsam mit einem Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Aminoglykoside verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dalacin C Phosphat beachten?

Dalacin C Phosphat darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin und/oder Lincomycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Frühgeborenen und Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Dalacin C Phosphat bei Ihnen angewendet wird. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dalacin C Phosphat ist erforderlich, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Asthma,
- Bekannte Neigung zu allergischen Reaktionen,
- Entzündung des Dickdarmes oder andere schwere Erkrankungen des Magens oder Darmes, auch wenn diese schon länger zurückliegen,
- Schwere Leber- oder Nierenerkrankungen,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (Myasthenia gravis, Parkinson-Krankheit).

Informieren Sie darüber Ihren Arzt. Nur wenn er Ihre Krankengeschichte vollständig kennt, kann er das für Sie wirksamste und sicherste Arzneimittel auswählen.

Im Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktion, Angioödem, DRESS) oder schwerer Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4) müssen Sie Dalacin C sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen, welcher die geeigneten Notfallmaßnahmen einleiten wird.

In seltenen Fällen kann es 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 einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Im Falle einer Dauertherapie mit Dalacin C Phosphat wird Ihr Arzt Ihre Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überprüfen.

Es können akute Nierenerkrankungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel, 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 einen Arzt wenden.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter der Anwendung von Dalacin C Phosphat zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung eine Superinfektion auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen, insbesondere schwere Durchfälle, Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot oder eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes unverzüglich einem Arzt.

Anwendung von Dalacin C Phosphat 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.

Dalacin C Phosphat verstärkt die Wirkung von Arzneimitteln, die zu einer Entspannung der Muskulatur führen (curareartige Muskelrelaxanzien).

Bestimmte Arzneimittel, welche zur Blutverdünnung verwendet werden (Vitamin K Antagonisten wie Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin): Blutungen können bei Ihnen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit auftreten. Ihr Arzt muss möglicherweise regelmäßig Bluttests bei Ihnen durchführen, um Ihre Blutgerinnung zu kontrollieren.

Wie bei anderen Antibiotika kann während der Verabreichung von Clindamycin möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln („Antibabypille“) beeinträchtigt werden. Wenden Sie daher während der Behandlung mit Dalacin C Phosphat zusätzliche Verhütungsmethoden an.

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 um Rat.

Schwangerschaft

Über eine Anwendung von Dalacin C Phosphat in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt. Informieren Sie Ihren Arzt über eine bestehende oder zwischenzeitlich eingetretene Schwangerschaft.

Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol (siehe „Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Stillzeit

Der Wirkstoff von Dalacin C Phosphat gelangt in die Muttermilch. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, sowie Hautausschläge beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Dalacin C gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol (siehe „Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkungen von Dalacin C Phosphat auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt sind, muss beachtet werden, dass es durch das Auftreten von bestimmten Nebenwirkungen zu einer Beeinträchtigung der Konzentrationsfähigkeit und des Reaktionsvermögens kommen kann.

Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol und Natrium

Dalacin C Phosphat enthält 18 mg Benzylalkohol pro 2 ml Ampulle, 36 mg Benzylalkohol pro 4 ml Ampulle und 54 mg Benzylalkohol pro 6 ml Ampulle, entsprechend 9 mg/ml Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Säuglingen und Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie keine Arzneimittel, die Benzylalkohol enthalten, bei Neugeborenen (jünger als 4 Wochen) an und wenden Sie diese Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten des Arztes. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben, schwanger sind oder stillen. Dies liegt daran, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen wie eine erhöhte Säuremenge in Ihrem Blut (sogenannte „metabolische Azidose“) verursachen können.

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

3. Wie ist Dalacin C Phosphat anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen stets von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht (am Ende dieser Packungsbeilage befinden sich im Abschnitt, der für medizinisches Fachpersonal bestimmt ist, weitere Informationen zur Anwendung).

Art der Anwendung

Die Dosis wird Ihnen als intramuskuläre Injektion (in einen Muskel) oder als intravenöse Infusion (in die Vene) verabreicht.

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend dem Schweregrad und der Art Ihrer Erkrankung sowie anhand anderer Parameter (Erregerempfindlichkeit, Alter, Nieren- und Leberfunktion) festlegen. Die übliche Dosierung beträgt 1200 bis 2700 mg täglich, aufgeteilt auf 2, 3 oder 4 Einzeldosen.

Fettleibige Kinder und Jugendliche im Alter von 2 bis unter 18 Jahren und fettleibige Erwachsene im Alter von 18 bis 20 Jahren:

Clindamycin soll auf Grundlage des Gesamtkörpergewichts unabhängig von Fettleibigkeit dosiert werden.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer hängt von der Art und Schwere Ihrer Erkrankung ab; häufig beträgt sie 7 bis 10 Tage. Die Behandlungsdauer wurde von Ihrem Arzt so festgelegt, dass eine völlige Heilung möglichst sichergestellt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dalacin C Phosphat erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zuviel Dalacin C Phosphat gegeben hat, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

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

Wenn die Anwendung von Dalacin C Phosphat vergessen wurde

Da Sie dieses Arzneimittel unter genauer medizinischer Beobachtung erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis ausgelassen wird. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie meinen, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Dalacin C Phosphat abbrechen

Bitte beenden Sie die Anwendung von Dalacin C Phosphat im Interesse Ihrer Gesundheit keinesfalls vorzeitig. Auch wenn Sie sich sehr rasch beschwerdefrei fühlen, können noch Krankheitskeime in Ihrem Körper vorhanden sein.

Für eine erfolgreiche Behandlung ist es unbedingt notwendig, dass Sie die vom Arzt vorgeschriebene Dosierung und die Behandlungsdauer genau einhalten. Wenn Sie zu geringe Mengen des Arzneimittels erhalten oder die Behandlung vorzeitig abbrechen, können sich noch nicht abgetötete Bakterien weiter vermehren. Dadurch entsteht die Gefahr eines neuerlichen Ausbruchs der Erkrankung. Auch schwere Folgeerkrankungen, wie Entzündungen der Gelenke oder des Herzens, können dadurch begünstigt werden.

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.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten (Häufigkeiten der einzelnen Nebenwirkungen laut Auflistung unten):

- Schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (der mit Bauchkrämpfen oder Fieber verbunden sein kann). Dies ist eine Nebenwirkung, die während oder nach Abschluss einer Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann.
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere, wenn diese am ganzen Körper auftreten),
- Blasenbildung auf und/oder Abschälen von großen Flächen der Haut, eventuell begleitet von Fieber, Husten, Unwohlsein und/oder Anschwellen von Zahnfleisch, Zunge oder Lippen,
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht),
- Wassereinlagerungen, die zu Schwellungen in Beinen, Knöcheln oder Füßen führen, Kurzatmigkeit oder Übelkeit.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Antibiotikabedingte Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Colitis)
- Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut (Eosinophilie)
- Venenentzündung (nach Infusion in die Vene) mit thrombotischem Verschluss der Vene
- Durchfall
- Abweichende Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Fleckiger und knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapuläres Exanthem)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Herz- und Atemstillstand, Blutdruckabfall (nach allzu rascher Verabreichung in die Vene)
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Schmerzen, Abszessbildung an der Injektionsstelle (nach Injektion in den Muskel)

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung (Erythema multiforme), Juckreiz

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Gelenkentzündung

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- *Clostridioides difficile*-bedingte Entzündung des Dickdarms (*Clostridioides difficile* Colitis)
- Blutbildveränderungen (Anzeichen dafür sind allergische Reaktionen oder grippeartige Beschwerden)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. anaphylaktischer Schock, anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen
- Sonstige Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel
- Gelbsucht
- Schwere Hautentzündungen mit oder ohne Gewebsablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse; exfoliative, bullöse oder vesikulobullöse Dermatitis; akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP))
- Arzneimittelausschlag mit Vermehrung von bestimmten Abwehrzellen im Blut und Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens (DRESS)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses mit Schluck- oder Atemproblemen (Angioödem)
- Masernähnliche Hautausschläge
- Scheidenentzündung (Vaginitis), Infektionen der Scheide

- Lokale Reizungen an der Injektionsstelle

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 ist Dalacin C Phosphat aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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 Dalacin C Phosphat enthält

- Der Wirkstoff ist: Clindamycin. 1 Ampulle Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml enthält 300 mg Clindamycin als Clindamycin-Phosphat. 1 Ampulle Dalacin C Phosphat 600 mg/4 ml enthält 600 mg Clindamycin als Clindamycin-Phosphat. 1 Ampulle Dalacin C Phosphat 900 mg/6 ml enthält 900 mg Clindamycin als Clindamycin-Phosphat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylalkohol (E1519) (9,45 mg pro Milliliter), Natriumedetat und Natriumhydroxid entsprechend 0,75 mmol (Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml) bzw. 1,47 mmol (Dalacin C Phosphat 600 mg/4 ml) bzw. 2,21 mmol (Dalacin C Phosphat 900 mg/6 ml) Natrium, Wasser zur Injektion (siehe Abschnitt 2 „Dalacin C Phosphat enthält Benzylalkohol und Natrium“).

Wie Dalacin C Phosphat aussieht und Inhalt der Packung

Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml – Ampulle

1 Weißglasampulle (Klasse I) mit 2 ml klarer, farbloser Injektions- oder Infusionslösung mit einem pH-Wert von 5,5 bis 7,0

Dalacin C Phosphat 600 mg/4 ml – Ampulle

1 Weißglasampulle (Klasse I) mit 4 ml klarer, farbloser Injektions- oder Infusionslösung mit einem pH-Wert von 5,5 bis 7,0

Dalacin C Phosphat 900 mg/6 ml – Ampulle

1 Weißglasampulle (Klasse I) mit 6 ml klarer, farbloser Injektions- oder Infusionslösung mit einem pH-Wert von 5,5 bis 7,0

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgien

Z.Nr.: 1-16059 (Dalacin C Phosphat 300 mg/2 ml – Ampulle)

Z.Nr.: 1-16060 (Dalacin C Phosphat 600 mg/4 ml – Ampulle)

Z.Nr.: 1-16061 (Dalacin C Phosphat 900 mg/6 ml – Ampulle)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung Zur intramuskulären oder intravenösen Anwendung.

Intramuskuläre Injektion oder intravenöse Infusion

Bei intramuskulärer Verabreichung unverdünnt anwenden!

Nicht unverdünnt intravenös injizieren!

Verdünnung bei intravenöser Anwendung und empfohlene Infusionsraten:

Die Infusionsgeschwindigkeit darf 30 mg/min, die Clindamycin-Konzentration im Lösungsmittel 18 mg/ml nicht überschreiten. Die üblichen Infusionsraten sind wie folgt:

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 dürfen nicht mehr als 1200 mg Clindamycin verabreicht werden.

Dosierung

Die Dosierung und die Art der Anwendung sind abhängig vom Schweregrad der Infektion, vom Zustand des Patienten und der Erregerempfindlichkeit.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Schwere Infektionen (z.B. im Bereich des Abdomens oder der weiblichen Pelvis): 2400-2700 mg/Tag in 2, 3 oder 4 gleichen Dosen.

Leichtere Infektionen mit besonders empfindlichen Erregern: 1200-1800 mg/Tag in 3 oder 4 gleichen Dosen.

Dosierungen bis zu 4800 mg/Tag wurden mit Erfolg angewendet, die i.m. Einzeldosis soll 600 mg (4 ml) nicht überschreiten.

Kinder (über 1 Monat bis 12 Jahre):

20 bis 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 oder 4 gleichen Dosen, i.m. oder i.v.

Anwendung bei älteren Patienten (ab 65 Jahren):

Pharmakokinetische Studien ergaben nach oraler und intravenöser Verabreichung keine klinisch relevanten Unterschiede zwischen jüngeren und älteren Patienten mit normaler Leber- und (altersentsprechend) normaler Nierenfunktion. Daher ist bei älteren Patienten mit normaler Leber- und (altersentsprechend) normaler Nierenfunktion keine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion:

Das Dosierungsschema braucht bei Vorliegen einer leichten oder mäßig schweren Nieren- oder Lebererkrankung nicht geändert werden.

Bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen ist die Halbwertszeit verlängert und die Serum- und Gewebespiegel sind erhöht, sodass die Tagesdosis individuell je nach Plasmaspiegel reduziert oder das Dosierungsintervall verlängert werden muss.

Bei schwerer Niereninsuffizienz ist die Eliminationshalbwertszeit verlängert. Aufgrund der Ergebnisse der Überwachung der Plasmaspiegel kann eine Dosisverringering oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall erforderlich sein.

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

Dosierung bei speziellen Indikationen:**Infektionen mit β -hämolyisierenden Streptokokken:**

Die Behandlung muss zumindest 10 Tage durchgeführt werden.

Gynäkologische Infektionen:

Stationäre Behandlung: 900 mg Clindamycin-Phosphat alle 8 Stunden i.v. sowie zusätzliche Gabe eines Antibiotikums mit geeignetem gramnegativen aeroben Spektrum, z.B. Gentamycin 2,0 mg/kg, gefolgt von 1,5 mg/kg alle 8 Stunden bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Die intravenöse Therapie soll mindestens vier Tage durchgeführt und frühestens 48 Stunden nach Besserung des Zustandsbildes beendet werden.

Anschließend erfolgt die orale Gabe von 450-600 mg Clindamycin HCl alle 6 Stunden bis zum Erreichen einer Gesamtbehandlungsdauer von 10 bis 14 Tagen.

Toxoplasmatische Enzephalitis bei AIDS-Patienten:

Clindamycin: 600-1200 mg 4 x täglich (alle 6 Stunden) i.v. durch zwei Wochen. Anschließend kann die Applikation peroral erfolgen, die Dosierung beträgt 300-600 mg ebenfalls 4 x täglich. Üblicherweise beträgt die Gesamttherapiedauer 8 bis 10 Wochen.

Zusätzlich zu Clindamycin wird die entsprechende Dosis Pyrimethamin pro Tag gegeben.

Inkompatibilitäten

In 5 %iger Glukose- oder physiologischer Kochsalzlösung ist Clindamycin-Phosphat chemisch und physikalisch mit den folgenden Antibiotika (in üblicherweise verabreichten Konzentrationen) bei Raumtemperatur mindestens 24 Stunden kompatibel:

Amikacin, Aztreonam, Cefamandolnaphat, Cefazolin, Cefotaxim, Cefoxitin, Ceftazidim, Ceftizoxim, Gentamicin, Netilmicin, Piperacillin und Tobramycin.

Kompatibilität und Haltbarkeit von Arzneimittelmischungen variieren in Abhängigkeit von Konzentration und Lagerungsbedingungen.

Physikalische Inkompatibilitäten: Clindamycin-Phosphat darf nicht in Infusionslösungen mit folgenden Stoffen gemischt werden:

Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbiturate, Aminophyllin, Calciumgluconat, Magnesiumsulfat, Ceftriaxon-Natrium, Ciprofloxacin.

Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Hämodialyse und Peritonealdialyse sind bei der Elimination von Clindamycin aus dem Serum unwirksam.