

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clindamycin Eberth 150 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung/Injektionslösung

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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CLINDAMYCIN EBERTH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin Eberth ist ein Antibiotikum. Hierbei handelt es sich um ein Arzneimittel, das wirksam ist gegen durch Bakterien verursachte Infektionen.

Clindamycin Eberth wird eingesetzt, wenn bei Ihnen eine Penicillin-Allergie vorliegt oder andere Arten von Antibiotika (Betalactam-Antibiotika) nicht geeignet sind.

Clindamycin Eberth wird angewendet zur Behandlung von:

- Infektionen der Knochen und Gelenke
- Infektionen der Lunge
- Infektionen des Bauchraums
- Infektionen des weiblichen Beckenraums
- Infektionen der Haut und Weichteile, einschließlich Infektionen der Schweißdrüsen
- Blutvergiftung

Eventuell hat Ihnen Ihr Arzt eine andere Art der Anwendung oder Dosierung verschrieben als in dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Sie sollten immer dem Rat Ihres Arztes und den Angaben auf dem Etikett folgen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLINDAMYCIN EBERTH BEACHTEN?

Clindamycin Eberth darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber Clindamycin, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder Lincomycin (ein anderes Antibiotikum).

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspings-Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Clindamycin Eberth gegeben wird:

- wenn Sie an Magen-Darm-Erkrankungen leiden, insbesondere bei einer Entzündung des Dickdarms in der Vorgeschichte,
- wenn Sie an eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- wenn bei Ihnen eine Störung des Nervensystems wie beispielsweise eine Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit) oder eine Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) vorliegt,
- wenn bei Ihnen bereits eine Allergie gegenüber Penicillin aufgetreten ist (in diesem Fall kann sich leichter eine Allergie gegenüber anderen Antibiotika entwickeln).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Treten während der Behandlung schwere Durchfälle auf, so müssen Sie Ihren Arzt hiervon unterrichten. Ein Absetzen der Behandlung kann erforderlich werden.

Eine länger andauernde Behandlung mit Clindamycin Eberth kann zu einer Abschwächung der bakterienabtötenden Wirkung des Arzneimittels führen. Außerdem können Pilzinfektionen der Haut und der Schleimhäute auftreten.

Anaphylaktische Reaktionen einschließlich Angioödem wurden bei Clindamycin beobachtet. Anaphylaktische Reaktionen können, sogar nach der ersten Anwendung, in einen lebensbedrohlichen Schock übergehen. In diesen Fällen sollte Clindamycin abgesetzt und eine geeignete Behandlung (z. B. eine Schockbehandlung) eingeleitet werden.

Im Fall einer Langzeitbehandlung (mehr als drei Wochen) sollten regelmäßig Blutbild, Leber- und Nierenfunktion überprüft werden.

Anwendung von Clindamycin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Clindamycin Eberth

- wenn Sie derzeit mit einem Arzneimittel, das Erythromycin (ein Antibiotikum) enthält, behandelt werden,
- wenn Sie mit einem Arzneimittel mit muskelentspannender Wirkung behandelt werden,
- wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen,
- wenn Sie mit Zidovudin, einem Medikament zur Behandlung von AIDS (HIV-Infektion), behandelt werden,
- wenn Sie ein Medikament zur Empfängnisverhütung einnehmen (hier kann eine Dosisanpassung erforderlich werden).

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.

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.

Clindamycin (der Wirkstoff von Clindamycin Eberth) gelangt in den Embryo/Fötus. Deshalb sollten Sie während einer Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes mit Clindamycin behandelt werden.

Clindamycin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Das Arzneimittel kann Ihr Kind schädigen. Folgen Sie deshalb bitte dem Rat Ihres Arztes.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Clindamycin Eberth kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie sich krank oder müde fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen bis die Beschwerden abklingen.

Clindamycin Eberth enthält Benzylalkohol

Eine Ampulle zu 2 ml enthält 18 mg Benzylalkohol, die Ampulle zu 4 ml enthält 36 mg Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST CLINDAMYCIN EBERTH ANZUWENDEN?

Clindamycin Eberth wird ausschließlich durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Die Verabreichung erfolgt entweder als Infusion (in eine Vene) oder Injektion (in einen Muskel).

Die Abschnitte zur Dosierungsanleitung für medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende der Gebrauchsinformation.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Durchfälle – oft leichter Natur.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Lokale Reizerscheinungen, Schmerzen, Hautveränderungen und Abszesse an der Injektionsstelle im Muskel.
- Schmerzen und Entzündungen an der Einstichstelle im Blutgefäß.

- Allergische Hautreaktionen mit Hautausschlag und Juckreiz.
- Abnormale, unfreiwillige Bewegungen infolge einer Muskellähmung.
- Leichte und vorübergehende Veränderung der Leberwerte.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Juckreiz.
- Entzündungen der Scheide.
- Schwere Entzündungen der Haut mit Hautabschälung und Blasenbildung. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Gesichtsschwellung (Quincke-Ödem), schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Gelenkschwellungen und/oder Entzündung mehrerer Gelenke.
- Fieber.
- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Benzylalkohol.
- Vorübergehende Veränderung der chemischen Zusammensetzung des Blutes mit Symptomen wie häufigem Nasenbluten, blauen Flecken und häufigen Neuinfektionen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Erscheinungen bemerken.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Dickdarms, gefolgt von schweren und anhaltenden Durchfällen – wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Schwere allergische Nebenwirkungen (anaphylaktische Reaktionen) mit Symptomen wie beispielsweise Hautausschlag mit Blasenbildung, Kopfschmerzen, Übelkeit, Unruhe und Anschwellen des Gesichts. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- Vorübergehend auftretende Entzündung der Leber mit Gelbfärbung der Haut. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Veränderung des Geschmacks- und Geruchssinns.
- Polyarthrititis.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:

- Schwindel, Kopfschmerzen.
- Entzündung der Speiseröhre, der Zunge und der Mundschleimhaut.
- Schnelle intravenöse Verabreichung kann zu Unverträglichkeitsreaktionen wie Hitzegefühl, Übelkeit und selten zu Herz-Kreislauf-Symptomen wie Blutdruckabfall und Herzstillstand führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 EBERTH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige (rekonstituierte) Lösung sollte sofort verwendet werden.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Clindamycin Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
1 ml Lösung enthält Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 150 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol, Natriumedetat, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindamycin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin Eberth ist eine klare und fast farblose Lösung.

Packungsgrößen:

10 Ampullen zu je 2 ml Lösung

10 Ampullen zu je 4 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

D-92289 Ursensollen

Deutschland

Tel.: +49 9628 92 37 67-0

Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller:

Anfarm Hellas S.A.

61st km NAT. RD. ATHENS-LAMIA,

32009 Schimatari Viotias,

Griechenland

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

D-92289 Ursensollen

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach schneller intravenöser Injektion können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Gesichtsrötung, Übelkeitsempfinden oder, in seltenen Fällen, schweren kardiovaskulären Störungen (z. B. Abfall des Blutdrucks und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin darf deshalb nicht intravenös injiziert werden, sondern muss als Infusion verabreicht werden. Daher darf Clindamycin nur nach vorheriger Verdünnung infundiert werden.

Substanz:

Clindamycin Eberth kann mit folgenden Lösungen gemischt werden:

0,9 % Natriumchlorid (physiologische Kochsalzlösung)

5 % Glukose

Ringer-Lactat-Lösung

Clindamycin Eberth **sollte nicht** mit Lösungen gemischt werden, die Ampicillin, Phenytoin, Barbiturate, Calciumgluconat, Aminophyllin oder Magnesiumsulfat enthalten.

Lagerung der rekonstituierten Infusionslösung:

Das Arzneimittel sollte aus mikrobiologischer Sicht sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung ist der Nutzer für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Lagerung vor Verabreichung sollte üblicherweise 24 Stunden bei 2 - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung der Infusionslösung erfolgt unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Der Nachweis der chemischen und physikalischen Stabilität liegt für 48 Stunden bei Raumtemperatur vor.

Verdünnung und Infusionsgeschwindigkeit:

Dosis (mg)	Verdünnung (ml)	Zeit (Minuten)
300	50	10
600	50	20
900	50 - 100	30
1200	100	40

Nur klare Lösungen, die frei von Partikeln sind, sind zu verwenden.

Die Lösung kann nicht wiederverwendet werden. Nicht verbrauchte Lösung ist vorschriftsgemäß zu verwerfen.

Die übliche Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

Intramuskuläre Injektion: 300 mg 3-mal täglich.

Intravenöse Infusion: 600 mg 3-mal täglich.

Die intramuskuläre Injektion ist angezeigt, wenn die intravenöse Infusion nicht möglich ist.

Bei schweren Infektionen kann die Dosis gesteigert und 2- bis 4-mal täglich verabreicht werden.

Bei intramuskulärer Injektion wird empfohlen, die Einzeldosis von 600 mg nicht zu überschreiten.

Bei intramuskulärer Injektion beträgt die maximale Tagesdosis 2400 mg (600 mg 4-mal täglich).

Als Einzelinfusion über eine Stunde sollten nicht mehr als 1200 mg gegeben werden, und die Infusion sollte nicht länger als 1 Stunde dauern.

Die als intravenöse Infusion verabreichte maximale Dosis beträgt 4800 mg (1200 mg 4-mal täglich).

Bei Infektionen mit *Streptococcus pyogenes* (ein beta-hämolytischer Streptokokkus) sollte die Behandlung mit Clindamycin über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit von rheumatischem Fieber oder Glomerulonephritis als Folgen herabzusetzen.

Kinder (im Alter von über 4 Wochen):

In Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion werden 20 - 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 - 4 Einzeldosen verabreicht. Die Dosis muss als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die intramuskuläre Injektion ist nur angezeigt, wenn eine intravenöse Infusion nicht möglich ist. Die maximale Dosis beträgt 25 mg/kg Körpergewicht pro Tag.

Neugeborene (im Alter von unter 4 Wochen):

Clindamycin Eberth ist nicht geeignet für Kinder im Alter von unter 1 Monat.

Ältere Patienten:

Eine Anpassung der Dosis ist nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich, wenn Clindamycin Eberth alle 8 Stunden verabreicht wird. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion sollte eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Einschränkung der Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie sollte eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen.

Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung oder ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder bis zu 12 Stunden erforderlich sein.

Dialyse:

Clindamycin kann durch Hämodialyse nicht entfernt werden. Daher ist vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Weitere Empfehlungen:

Bei der Behandlung von Infektionen im Bauchraum und Sepsis sollte Clindamycin in Kombination mit Antibiotika eingesetzt werden, die gegen Gram-negative Bakterien wirksam sind.

Bei Langzeittherapie sollten das Blutbild und die Leberenzyme kontrolliert werden. Die Behandlung mit Clindamycin sollte abgebrochen werden, wenn sich Diarrhoe entwickelt, und die Patienten sollten auf *Clostridioides difficile* untersucht werden.