

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clindamycin-hameln 150 mg/ml 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 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 Clindamycin-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin-hameln beachten?
3. Wie ist Clindamycin-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin-hameln und wofür wird es angewendet?

Clindamycin-hameln ist ein Antibiotikum.

Clindamycin wird zur Behandlung akuter und chronischer bakterieller Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) angewendet, die durch Clindamycin-empfindliche Erreger verursacht werden, 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,
- Septikämie (sog. Blutvergiftung),
- Endokarditis (bakteriell bedingte Entzündung der Herzklappen).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clindamycin-hameln beachten?

Clindamycin-hameln darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe) sind.
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Clindamycin-hameln anwenden bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) sowie
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

- Neigung zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Atopie)
- Allergien und Asthma

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei einigen Patienten, die mit Clindamycin behandelt wurden, traten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auf, einschließlich schwerer Hautreaktionen wie z. B. Medikamentenausschlag mit einer Erhöhung der Eosinophilen (eine bestimmte Art von Blutzellen) im Blut und Symptomen, die den gesamten Körper betreffen (DRESS-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN) und akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP). Sollte es bei Ihnen während der Behandlung mit Clindamycin-hameln zu Anzeichen einer Überempfindlichkeit oder schweren Hautreaktionen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Die langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin-hameln kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin-hameln unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sprosspilzen.

Clindamycin-hameln sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Clindamycin-hameln zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

Bei langandauernder Behandlung (länger als 10 Tage) mit Clindamycin-hameln wird Ihr behandelnder Arzt Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte überwachen.

Bei der Verabreichung in eine Vene darf Clindamycin-hameln nicht unverdünnt injiziert werden, sondern sollte, wie in Abschnitt 3 beschrieben, verdünnt und als Infusion über mindestens 10 bis 60 Minuten gegeben werden.

Eine Clindamycin-Behandlung ist u.U. 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.

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen (siehe Abschnitt „Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clindamycin-hameln anwenden.

Anwendung von Clindamycin-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin-hameln?

Clindamycin-hameln 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 Clindamycin-hameln und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin-hameln beeinflusst?

Clindamycin-hameln kann aufgrund seiner neuromuskulär-blockierenden Eigenschaften die Wirkung von Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Muskelerlaffung) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin,

Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten. Aus diesem Grund sollte Clindamycin-hameln bei Ihnen mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie solche Arzneimittel erhalten.

Clindamycin wird nach der Einnahme im menschlichen Körper mit Hilfe von Enzymen verstoffwechselt. Verschiedene Hemmstoffe, zu denen auch gleichzeitig angewendete Arzneimittel gehören können, können die Verstoffwechslung von Clindamycin-hameln beeinflussen und die Wirkung abschwächen oder verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe des Arzneistoffes Rifampicin können zu niedrige Wirkstoffspiegel von Clindamycin im Blut auftreten, da Rifampicin die Ausscheidung von Clindamycin erhöht. Ihr Arzt sollte die Wirksamkeit von Clindamycin-hameln durch regelmäßige Blutspiegelkontrollen überprüfen.

Welche Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten) müssen beachtet werden?

Clindamycin-hameln darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneistoffe muss getrennt erfolgen.

Warfarin und gleichartige Medikamente zur Blutverdünnung: Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Regelmäßige Blutuntersuchungen können erforderlich sein, um die Blutgerinnung zu überprüfen.

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

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.

Benzylalkohol kann die Plazentaschranke überwinden (siehe Abschnitt „Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol“).

Schwangerschaft

Eine große Studie an schwangeren Frauen, in der ca. 650 Neugeborene untersucht wurden, die während des 1. Drittels der Schwangerschaft Clindamycin ausgesetzt waren, zeigte keinen Anstieg an Missbildungen. Dennoch ist die Datenlage bezüglich der Sicherheit von Clindamycin während der Schwangerschaft unzureichend.

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft, die Entwicklung des Embryos bzw. Fötus, die Geburt oder die Entwicklung des Kindes nach der Geburt schließen.

Clindamycin passiert die Plazenta. Es wird angenommen, dass eine therapeutisch wirksame Konzentration im Fötus erreicht wird. Bei einer Anwendung während der Schwangerschaft müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.

Stillzeit

Clindamycin geht in die Muttermilch über. Deshalb sind negative Auswirkungen auf die Magen-Darm-Flora, wie Durchfälle oder Blut im Stuhl, Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Hautausschlag und Sprosspilzbesiedlung der Schleimhäute beim gestillten Säugling nicht auszuschließen.

Wegen der Gefahr von schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Säugling soll Clindamycin von stillenden Müttern nicht eingenommen bzw. angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierstudien zeigten keine Hinweise auf Störungen der Zeugungs- oder Gebärfähigkeit. Untersuchungen am Menschen zur Wirkung von Clindamycin auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Clindamycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der Nebenwirkungen (z. B. Schwindel, Schläfrigkeit, siehe Abschnitt 4) können das Konzentrationsvermögen und die Reaktionszeit beeinflussen und damit Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Clindamycin-hameln enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 8,6 mg Natrium pro ml.

Jede 2 ml Ampulle des Arzneimittels enthält 1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Jede 4 ml Ampulle des Arzneimittels enthält 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Jede 6 ml Ampulle des Arzneimittels enthält 3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Benzylalkohol pro 1 ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gaspingsyndrom") 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.

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

3. Wie ist Clindamycin-hameln anzuwenden?

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

Bei der Injektion in einen Muskel wird Clindamycin-hameln unverdünnt angewendet.

Vor der intravenösen Infusion (Einfließenlassen in eine Vene) muss Clindamycin-hameln verdünnt werden (siehe „Verdünnung zur intravenösen Anwendung und intravenöse Infusionsraten“).

Wieviel und wie oft sollte Clindamycin-hameln angewendet werden?

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen
täglich 8 ml bis 12 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 1,2 g bis 1,8 g Clindamycin),
- bei schweren Infektionen
täglich 16 ml bis 18 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 2,4 g bis 2,7 g Clindamycin)
in 2 bis 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beträgt 32 ml Clindamycin-hameln (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 mg - 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin-hameln alle acht Stunden gegeben und der Patient sorgfältig überwacht 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 notwendig werden

oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles. Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (siehe Abschnitt „Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol“).

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) 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 Urinausscheidung) 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. Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol (siehe Abschnitt „Clindamycin-hameln enthält Benzylalkohol“).

Dosierung bei Hämodialyse („Blutwäsche“)

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

Wie und wann sollte Clindamycin-hameln angewendet werden?

Clindamycin-hameln wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). Clindamycin-hameln darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

Bei intramuskulärer Gabe 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 1.200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Wie lange wird Clindamycin-hameln angewendet?

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Clindamycin-hameln zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Clindamycin-hameln angewendet haben, als Sie sollten, bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten. Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin-hameln abbrechen

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clindamycin-hameln auftreten?

Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgendes bei Ihnen auftritt:

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall (kann mit Magenschmerzen und Fieber verbunden sein kann). Dies ist eine seltene Nebenwirkung, die während oder nach Abschluss der Behandlung mit Antibiotika auftreten und ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann.
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzliches Keuchen, Atembeschwerden, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (insbesondere am ganzen Körper).
- potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge:
 - Blasenbildung und Abschälen großer Hautpartien, Fieber, Husten, Unwohlsein und Schwellung des Zahnfleisches, der Zunge oder der Lippen.
 - ein weit verbreiteter Ausschlag mit Blasen und schälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (**Stevens-Johnson-Syndrom**), und eine schwerere Form, die ein großflächiges Schälen der Haut verursacht (mehr als 30% der Körperoberfläche – **toxisch-epidermale Nekrolyse**).
 - weit verbreiteter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (**bullöse exfoliative Dermatitis**).
 - Fieber, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag können Symptome einer Erkrankung sein, die als DRESS (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) bekannt ist und schwerwiegend und lebensbedrohlich sein kann. Die Symptome von DRESS beginnen normalerweise einige Wochen nach der Exposition gegenüber Clindamycin.
 - ein seltener Hautausschlag, gekennzeichnet durch schnelles Auftreten roter Hautpartien mit kleinen Pusteln (kleine Blasen gefüllt mit weiß/gelber Flüssigkeit) (akut generalisierendes pustulöses Exanthem (AGEP)).
- Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen (Gelbsucht).
- eine deutliche Abnahme der Anzahl der Blutzellen, die Blutergüsse oder Blutungen verursachen oder das Immunsystem schwächen können (Agranulozytose), eine leichte Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verringerte Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Andere Nebenwirkungen

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

- treten weiche Stühle und Durchfälle auf, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen, ab. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung)
- Abnormale Leberfunktionstests
- Thrombophlebitis (Entzündung der Vene)
- Eosinophilie
- Neutropenie
- Hautausschlag, gekennzeichnet durch einen flachen, roten Bereich auf der Haut, der mit kleinen Beulen bedeckt ist (makulopapulärer Hautausschlag)
- Masernartiger Ausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Störungen des Geruchs- und Geschmacksempfindens
- neuromuskulär-blockierende Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel)
- Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall, Herzstillstand oder Atemstillstand) auftreten. Clindamycin-hameln darf daher nicht in eine Vene eingespritzt, sondern nur als Infusion (langsames Einfließen lassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Clindamycin-hameln vorher zu verdünnen.
- Nach intramuskulärer Injektion können Schmerzen und Abszesse (Gewebeinschmelzung) an der Injektionsstelle auftreten.
- Eine intravenöse Anwendung kann Schmerzen hervorrufen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Arzneimittelfieber
- Juckreiz
- Infektionen innerhalb und um die Vagina
- Erythema multiforme
- Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Sehr selten kann es zu einer vorübergehenden Leberentzündung mit durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht kommen.
- Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritiden) kommen.
- Ausschlag und Blasenbildung (Überempfindlichkeitsreaktionen)

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Reizungen an der Injektionsstelle

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

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

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin-hameln in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen 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 Clindamycin-hameln sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

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-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde über 48 Stunden bei 20°C - 25°C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Produkt unverzüglich verwendet werden. Falls nicht, obliegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders. Das verdünnte Produkt sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin-hameln enthält

Der Wirkstoff ist Clindamycin.

1 ml Injektionslösung enthält 150 mg Clindamycin.

1 Ampulle mit 2 ml / 4 ml / 6 ml Injektionslösung enthält

356,4 mg / 712,8 mg / 1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 300 mg / 600 mg / 900 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Enthält 18 mg / 36 mg / 54 mg Benzylalkohol pro 2 ml / 4 ml / 6 ml sowie Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Clindamycin-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Clindamycin-hameln ist eine klare und farblose bis leicht gelb gefärbte Lösung in farblosen Glasampullen mit 2 ml, 4 ml oder 6 ml Injektionslösung.

Clindamycin-hameln steht in folgenden Packungsgrößen zur Verfügung:

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung, 2 ml

OP mit 5 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung, 4 ml

OP mit 5 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 4 ml Injektionslösung

Clindamycin-hameln 150 mg/ml Injektionslösung, 6 ml

OP mit 5 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung N2

OP mit 10 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung N3

AP mit 100 Ampullen mit 6 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Clindamycin-hameln ist kompatibel mit 5 %-iger Glukoselösung, 0,9%-iger Natriumchloridlösung und Ringer-Laktat-Lösung.

Die Lösung sollte vor Gebrauch visuell geprüft werden. Ausschließlich klare, praktisch partikelfreie Lösungen sollten verwendet werden.